

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA



PARTE PRIMA

Roma - Martedì, 9 ottobre 2012

**SI PUBBLICA TUTTI I
GIORNI NON FESTIVI**

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima**, oltre alla **Serie Generale**, pubblica cinque **Serie speciali**, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:

1ª Serie speciale: Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)

2ª Serie speciale: Comunità europee (pubblicata il lunedì e il giovedì)

3ª Serie speciale: Regioni (pubblicata il sabato)

4ª Serie speciale: Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)

5ª Serie speciale: Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda**, "Foglio delle inserzioni", è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale*, le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

25 settembre 2012.

Proroga dello scioglimento del consiglio comunale di Corigliano Calabro. (12A10733) Pag. 1

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

25 settembre 2012.

Sostituzione di un componente della commissione straordinaria per la gestione del comune di Racalmuto. (12A10734)..... Pag. 2

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

**Ministero dell'ambiente
e della tutela del territorio e del mare**

DECRETO 24 maggio 2012.

Modifica dell'Allegato II del decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 209 in recepimento della direttiva 2001/37/UE del 30 marzo 2011 in materia di veicoli fuori uso. (12A10756). Pag. 3

**Ministero dell'istruzione,
dell'università e della ricerca**

DECRETO 26 giugno 2012.

Modifica del decreto 20 dicembre 2010, nella parte relativa al progetto DM46200, presentato a fronte del Bando I.C.T. Lombardia. (Prot. n. 368/Ric.). (12A10717). Pag. 8



DECRETO 3 luglio 2012.

Ammissione del progetto DM29144 agli interventi agevolati previsti per i progetti esecutivi afferenti ai Grandi Progetti Strategici. (Prot. n. 375/Ric.). (12A10661). Pag. 9

Ministero della salute

DECRETO 20 settembre 2012.

Riconoscimento, alla sig.ra Cioabla Ionica, di titolo di studio estero abilitante all'esercizio in Italia della professione di infermiere. (12A10536). Pag. 15

DECRETO 20 settembre 2012.

Riconoscimento, alla sig.ra Chelariu Florentina, di titolo di studio estero abilitante all'esercizio in Italia della professione di infermiere. (12A10537). Pag. 16

DECRETO 21 settembre 2012.

Riconoscimento, alla sig.ra Cires Victoria Diviza, di titolo di studio estero abilitante all'esercizio in Italia della professione di infermiere. (12A10538). Pag. 17

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

DETERMINAZIONE 1° ottobre 2012.

Annullamento della determinazione n. 474 del 13 luglio 2012 relativa al medicinale «Otelus». (Determinazione n. 594/2012). (12A10716). Pag. 18

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Claritromicina Sandoz» (12A10438). Pag. 19

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Memac» (12A10439) Pag. 19

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Diclofenac Ratiopharm Italia» (12A10440). Pag. 20

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Doxazosina EG» (12A10441). Pag. 20

Trasferimento di titolarità del medicinale «Pelcrisin» (12A10442) Pag. 21

Trasferimento di titolarità del medicinale «Setofilm» (12A10443). Pag. 21

Trasferimento di titolarità del medicinale «Taxceus» (12A10444) Pag. 21

Trasferimento di titolarità del medicinale «Tromi» (12A10445). Pag. 22

Trasferimento di titolarità del medicinale «Levetiracetam Seran Farma» (12A10446). Pag. 22

Trasferimento di titolarità del medicinale «Clarmac» (12A10447) Pag. 22

Trasferimento di titolarità del medicinale «Proli-zip» (12A10448) Pag. 22

Trasferimento di titolarità del medicinale «Ibiclax» (12A10449) Pag. 23

Trasferimento di titolarità del medicinale «Nimobrain» (12A10450). Pag. 23

Trasferimento di titolarità del medicinale «Sucroril» (12A10451) Pag. 23

Trasferimento di titolarità del medicinale «Sime-ticone OP Pharma» (12A10452) Pag. 23

Trasferimento di titolarità di vari medicinali (12A10453). Pag. 23

Trasferimento di titolarità del medicinale «Chinocid» (12A10454) Pag. 24

Trasferimento di titolarità del medicinale «Aston» (12A10455). Pag. 24



Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Protovit» (12A10456).	Pag. 24	Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Retin A» (12A10468)	Pag. 31
Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Citalopram Arrow» (12A10457).	Pag. 24	Revoca dell'autorizzazione alla produzione di materie prime farmacologicamente attive ad uso umano (12A10469)	Pag. 32
Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Carvedilolo Arrow» (12A10458).	Pag. 25	Revoca dell'autorizzazione alla produzione di materie prime farmacologicamente attive ad uso umano (12A10470)	Pag. 32
Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Resyl DM» (12A10459).	Pag. 26	Proroga smaltimento scorte del medicinale «Norcuron» (12A10471)	Pag. 32
Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Valaciclovir Arrow» (12A10460).	Pag. 26	Proroga smaltimento scorte del medicinale «Cotareg» (12A10472).	Pag. 32
Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Fosinopril Arrow» (12A10461).	Pag. 26	Proroga smaltimento scorte del medicinale «Brevibloc» (12A10473).	Pag. 32
Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ropinirolo Arrow» (12A10462).	Pag. 27	Proroga smaltimento scorte del medicinale «Acnidazil» (12A10474)	Pag. 32
Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Simvastatina Arrow» (12A10463)	Pag. 29	Proroga smaltimento scorte del medicinale «Genlip» (12A10475)	Pag. 32
Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Citalopram Alitti» (12A10464).	Pag. 31	Proroga smaltimento scorte del medicinale «Tapazole» (12A10476).	Pag. 33
Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Samlstin» (12A10465).	Pag. 31	Proroga smaltimento scorte del medicinale «Venitron» (12A10477)	Pag. 33
Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Glimepiride DOC Generici» (12A10466).	Pag. 31	Proroga smaltimento scorte del medicinale «Minitran» (12A10478)	Pag. 33
Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Diclofenac Alter» (12A10467).	Pag. 31	Proroga smaltimento scorte del medicinale «Nitraket» (12A10479)	Pag. 33
		Proroga smaltimento scorte del medicinale «Navelbine» (12A10480).	Pag. 33
		Proroga smaltimento scorte del medicinale «Acuprin» (12A10481).	Pag. 34
		Comunicato di rettifica relativo all'estratto della determinazione n. 553/2012 del 10 agosto 2012 recante l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tacrolimus Sandoz». (12A10714)	Pag. 34
		Comunicato relativo all'estratto della determinazione V&A n. 968 del 9 luglio 2012 relativo alla proroga smaltimento scorte del medicinale «Oxycontin». (12A10715)	Pag. 34



Comunicato relativo all'estratto della determinazione FV n. 156/2012 del 30 luglio 2012 recante: «Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale «Xavin» con conseguente modifica degli stampati». (12A10722)..... Pag. 35

Ministero dell'economia e delle finanze

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 28 settembre 2012 (12A10818) Pag. 35

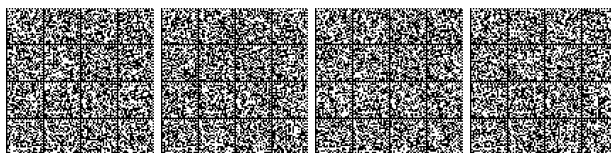
Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 1° ottobre 2012 (12A10819)..... Pag. 35

Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali

Domanda di registrazione della denominazione «KRAŠKI MED» (12A10566) Pag. 36

Presidenza del Consiglio dei Ministri

Comunicato relativo alla deliberazione 18 novembre 2010, recante: «Programma delle infrastrutture strategiche (legge n. 443/2001). Nuovo collegamento internazionale Torino-Lione: cunicolo esplorativo de La Maddalena. Approvazione progetto definitivo e finanziamento. (Deliberazione n. 86/2010)». (12A10723)..... Pag. 36



DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA
25 settembre 2012.

Proroga dello scioglimento del consiglio comunale di Corigliano Calabro.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visto il proprio decreto, in data 9 giugno 2011, registrato alla Corte dei Conti il 16 giugno 2011, con il quale, ai sensi dell'art. 143 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, è stato disposto lo scioglimento del consiglio comunale di Corigliano Calabro (Cosenza) per la durata di mesi diciotto e la nomina di una commissione straordinaria per la provvisoria gestione dell'ente;

Costatato che non risulta esaurita l'azione di recupero e risanamento complessivo dell'istituzione locale e della realtà sociale, ancora segnate dalla malavita organizzata;

Ritenuto che le esigenze della collettività locale e la tutela degli interessi primari richiedono un ulteriore intervento dello Stato, che assicuri il ripristino dei principi democratici e di legalità e restituisca efficienza e trasparenza all'azione amministrativa dell'ente;

Visto l'art. 143, comma 10, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Vista la proposta del Ministro dell'Interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 14 settembre 2012;

Decreta:

La durata dello scioglimento del consiglio comunale di Corigliano Calabro (Cosenza), fissata in diciotto mesi, è prorogata per il periodo di sei mesi.

Dato a Roma, addì 25 settembre 2012

NAPOLITANO

MONTI, *Presidente del Consiglio dei Ministri*

CANCELLIERI, *Ministro dell'interno*

Registrato alla Corte dei conti il 27 settembre 2012
Interno, registro n. 6, foglio n. 356

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Il consiglio comunale di Corigliano Calabro (Cosenza) è stato sciolto con decreto del Presidente della Repubblica in data 9 giugno 2011, registrato alla Corte dei Conti il 16 giugno 2011, per la durata di mesi diciotto, ai sensi dell'art. 143 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, essendo stati riscontrati fenomeni di infiltrazione e condizionamento da parte della criminalità organizzata.

Per effetto dell'avvenuto scioglimento, la gestione dell'ente è stata affidata ad una commissione straordinaria che ha perseguito l'obiettivo del ripristino della legalità, pur operando in un ambiente in cui continuano ad essere presenti segnali di diffusa illegalità.

Sul territorio comunale risulta ancora operativa la locale cosca che, sebbene sia stata duramente colpita attraverso recenti operazioni di polizia, è ancora in grado di esprimere il proprio potenziale potere di ingerenza nell'apparato comunale.

Come rilevato dal prefetto di Cosenza con relazione del 4 settembre 2012, con la quale è stata chiesta la proroga della gestione commissariale, nonostante i positivi risultati conseguiti dall'organo di gestione straordinaria, l'avviata azione di riorganizzazione e risanamento dell'ente locale non può ritenersi conclusa.

Tali aspetti sono stati oggetto di approfondimento nell'ambito della riunione del Comitato provinciale per l'ordine e la sicurezza pubblica del 3 settembre 2012, nel corso della quale è stato espresso parere favorevole al prosieguo della gestione commissariale.

L'organo di gestione straordinaria, che sta operando in un ambiente reso particolarmente difficile da forti tensioni politiche, sociali ed amministrative, già in atto al momento dello scioglimento del consiglio comunale ed acuite a seguito dell'adozione del provvedimento dissolutivo, ha avviato tutta una serie di iniziative finalizzate ad assicurare la riaffermazione dei principi di buon andamento e di imparzialità, a ricostruire il rapporto di fiducia con la collettività, nonché a rafforzare l'ente contro ulteriori tentativi di penetrazione malavitosi.

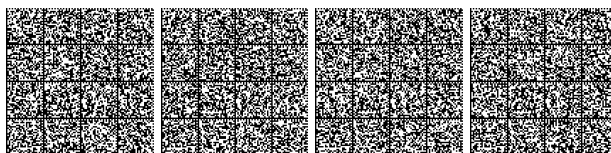
Nella relazione prefettizia viene effettuata una profonda disamina delle diverse tipologie di interventi posti in essere, che hanno interessato tutte le criticità a suo tempo evidenziate in sede di accesso e che avevano reso permeabile la struttura comunale alle azioni pervasive della locale criminalità.

L'attenzione della commissione straordinaria si è prioritariamente incentrata sulla riorganizzazione degli uffici e della complessa struttura burocratica, incapace di assicurare la regolarità nella gestione di diversi ambiti di attività comunali, con interventi necessari sia a garantire il recupero dell'ente, considerata la dimostrata permeabilità a condizionamenti esterni, che a migliorare la qualità dei servizi e la gestione del territorio, ove è stato riscontrato un grave disordine amministrativo, organizzativo e finanziario.

L'attività programmata è risultata particolarmente complessa poiché al difficile contesto ambientale si è aggiunto un atteggiamento di scarsa collaborazione dell'apparato burocratico, ancora esposto a forme di pressione, sulle quali la commissione continua ad incidere per consegnare ai nuovi organi elettivi un'amministrazione in grado di assicurare il buon andamento e l'imparzialità.

In tal senso, appare necessario portare a compimento la riattivazione degli uffici tecnici lavori pubblici ed urbanistica, che devono essere ricondotti nel quadro della piena legalità, considerato che lo scioglimento del consiglio comunale è riconducibile anche alle diverse illegalità riscontrate in questi ambiti. Deve anche essere completato il riordino delle attività finalizzate alla riscossione dei tributi, che si pone quale condizione indispensabile per il risanamento delle casse dell'ente e chiaro segnale della presenza delle istituzioni sul territorio.

L'azione di recupero avviata dalla commissione straordinaria si è rivelata particolarmente impegnativa soprattutto per la grave situazione economico-finanziaria dell'ente, che ne limitava sensibilmente la funzionalità, a fronte della quale sono state adottate misure finalizzate a contenere le anomalie gestionali, attraverso il riconoscimento del consistente numero di debiti fuori bilancio e l'abbattimento delle anticipazioni di cassa che la disciolta amministrazione aveva effettuato, relativamente all'anno 2010, per importi considerevoli.



Nel settore dell'organizzazione del servizio di raccolta differenziata dei rifiuti solidi, l'attività posta in essere dall'organo straordinario ha consentito di accrescere la qualità dei servizi erogati a vantaggio della collettività e la sua prosecuzione appare fondamentale per la riqualificazione del territorio e il miglioramento dei profili sanitari, ambientali e di decoro urbano.

Il comune di Corigliano Calabro ha in programma la realizzazione di opere pubbliche di interesse sociale inserite nei cosiddetti piani integrati di sviluppo urbano, finanziati dalla comunità europea, e di importanza assolutamente strategica in un territorio, quale quello in cui insiste l'ente, le cui potenzialità sono rimaste inesprese, anche in ragione dell'incapacità di portare a compimento un efficace piano di interventi.

La rilevanza economica dei lavori, che può certamente suscitare l'attenzione delle organizzazioni criminali, e la presenza delle cosche nei luoghi dove devono essere realizzate le opere rendono opportuno affidare la gestione delle relative procedure alla commissione straordinaria che le ha già avviate, in modo da impedire che indebite pressioni, condizionamenti o forme di ostruzionismo possano ostacolarne il buon esito.

L'organo di gestione straordinaria ha rilevato, già all'atto del suo insediamento, notevoli criticità in ordine alla tempistica di definizione del piano strutturale associato, approvato dal comune di Corigliano Calabro unitamente ad altri comuni, per la programmazione urbanistica e territoriale. In tale contesto, la commissione ha già impresso un'efficace accelerazione alle procedure, contribuendo alla formulazione degli indirizzi da impartire ai tecnici progettisti per lo sviluppo del piano.

Il perfezionamento delle menzionate procedure richiede di essere proseguito dall'organo di gestione straordinaria per assicurare la dovuta trasparenza e imparzialità ed evitare il riprodursi di tentativi di interferenza da parte della locale criminalità, i cui segnali di attività sono tuttora presenti sul territorio.

Per i motivi descritti risulta necessario che la commissione disponga di un maggior lasso di tempo per completare le attività in corso e per perseguire una maggiore qualità ed efficacia dell'azione amministrativa, essendo ancora concreto il rischio di ingerenze della criminalità organizzata e ciò è sufficiente per la richiesta di proroga, stante la complessità delle azioni di bonifica intraprese dalla commissione.

Ritengo pertanto che, sulla base di tali elementi, ricorrano le condizioni per l'applicazione del provvedimento di proroga della durata dello scioglimento del consiglio comunale di Corigliano Calabro (Cosenza), per il periodo di sei mesi, ai sensi dell'art. 143, comma 10 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Roma, 11 settembre 2012

Il Ministro dell'interno: CANCELLIERI

12A10733

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA
25 settembre 2012.

Sostituzione di un componente della commissione straordinaria per la gestione del comune di Racalmuto.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visto il proprio decreto in data 30 marzo 2012, registrato alla Corte dei Conti in data 5 aprile 2012, con il quale, ai sensi dell'art. 143 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, è stato disposto lo scioglimento del consiglio comunale di Racalmuto (Agrigento) per la durata di diciotto mesi e la nomina di una commissione straordinaria per la provvisoria gestione dell'ente, composta dal viceprefetto dr.ssa Gabriella Tramonti, dal viceprefetto a riposo dr. Enrico Galeani e dal dirigente di II fascia - Area I dr. Emilio Saverio Buda;

Considerato che la dottoressa Gabriella Tramonti non può proseguire nell'incarico e che, pertanto, si rende necessario provvedere alla sua sostituzione;

Vista la proposta del Ministro dell'Interno;

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 14 settembre 2012;

Decreta:

Il dottor Filippo Romano - viceprefetto - è nominato componente della commissione straordinaria per la gestione del comune di Racalmuto (Agrigento) in sostituzione della dottoressa Gabriella Tramonti.

Dato a Roma, addì 25 settembre 2012

NAPOLITANO

MONTI, Presidente del Consiglio dei Ministri

CANCELLIERI, Ministro dell'interno

*Registrato alla Corte dei conti il 27 settembre 2012
Interno, registro n. 6, foglio n. 357*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Con decreto del Presidente della Repubblica in data 30 marzo 2012, registrato alla Corte dei Conti in data 5 aprile 2012, il consiglio comunale di Racalmuto (Agrigento) è stato sciolto ai sensi dell'art. 143 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ed è stata nominata la commissione straordinaria per la provvisoria gestione dell'ente, composta dal viceprefetto dr.ssa Gabriella Tramonti, dal viceprefetto a riposo dr. Enrico Galeani e dal dirigente di II fascia - Area I dr. Emilio Saverio Buda.

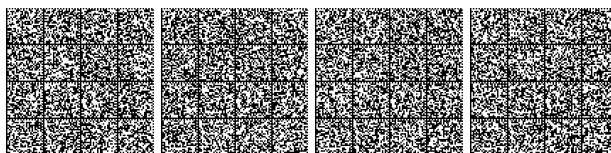
Considerato che la dottoressa Gabriella Tramonti è impossibilitata a proseguire nell'incarico, si rende necessario provvedere alla sua sostituzione nella commissione straordinaria.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede alla nomina del dottor Filippo Romano quale componente della commissione straordinaria per la gestione del comune di Racalmuto, in sostituzione della dottoressa Gabriella Tramonti.

Roma, 11 settembre 2012

Il Ministro dell'interno: CANCELLIERI

12A10734



DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

DECRETO 24 maggio 2012.

Modifica dell'Allegato II del decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 209 in recepimento della direttiva 2001/37/UE del 30 marzo 2011 in materia di veicoli fuori uso.

IL MINISTRO DELL'AMBIENTE
E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO
E DEL MARE

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

E

IL MINISTRO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

Vista la direttiva 2000/53/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 settembre 2000, relativa ai veicoli fuori uso;

Visto il decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 209 di attuazione della direttiva 2000/53/CE e successive modifiche e integrazioni;

Vista la direttiva 2011/37/UE del 30 marzo 2011, recante modifica dell'Allegato II della direttiva 2000/53/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, relativa ai veicoli fuori uso;

Ritenuta la necessità di recepire la citata direttiva 2011/37/UE provvedendo, a tal fine, a modificare l'Allegato II del decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 209;

Visto, in particolare, l'articolo 15, comma 11, del decreto n. 209 del 2003, il quale prevede che le integrazioni, le modifiche e gli aggiornamenti degli allegati del decreto medesimo, in conformità alle modifiche intervenute in sede comunitaria, sono apportate con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio, di concerto con i Ministri delle attività produttive e delle infrastrutture e dei trasporti;

Decreta:

Art. 1.

1. L'Allegato II del decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 209 è sostituito con l'Allegato di cui al presente decreto.

Il presente decreto è trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 24 maggio 2012

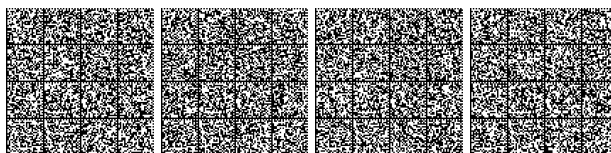
Il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare
CLINI

Il Ministro dello sviluppo economico
PASSERA

p. Il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti
CIACCIA

Registrato alla Corte dei conti il 2 agosto 2012

Ufficio controllo atti Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, registro n. 9, foglio n. 299



ALLEGATO

ALLEGATO II –Materiali e componenti cui non si applica il divieto previsto dall’articolo 9, comma 1)

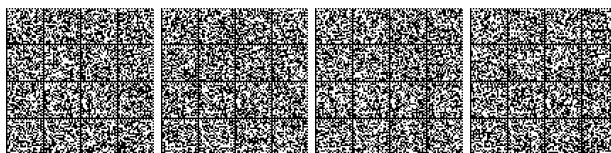
Materiali e componenti	Ambito di applicazione e termine di scadenza dell’esenzione	Da etichettare o rendere identificabili in base all’articolo 4, paragrafo 2, lettera b), punto iv) della Direttiva 2000/53/CE
------------------------	---	---

Piombo come elemento di lega

1(a). Acciaio destinato a lavorazione meccanica e componenti di acciaio galvanizzato per rivestimento discontinuo per immersione a caldo, contenente, in peso, lo 0,35 % o meno di piombo		
1(b). Lamiera di acciaio galvanizzato di continuo contenente, in peso, lo 0,35 % o meno di piombo.	Veicoli omologati prima del 1° gennaio 2016 e pezzi di ricambio per tali veicoli	
2(a). Alluminio destinato a lavorazione meccanica contenente, in peso, il 2 % o meno di piombo	Come pezzi di ricambio per i veicoli immessi sul mercato prima del 1° luglio 2005	
2(b). Alluminio contenente, in peso, lo 1,5 % o meno di piombo	Come pezzi di ricambio per i veicoli immessi sul mercato prima del 1° luglio 2008	
2(c). Alluminio contenente, in peso, lo 0,4 % o meno di piombo	(2)	
3. Leghe di rame contenenti, in peso, il 4 % o meno di piombo	(2)	
4(a). Cuscinetti e pistoni	Come pezzi di ricambio per i veicoli immessi sul mercato prima del 1° luglio 2008	
4(b). Cuscinetti e pistoni utilizzati nei motori, nelle trasmissioni e nei compressori per impianti di condizionamento	1° luglio 2011 e pezzi di ricambio per i veicoli immessi sul mercato prima del 1° luglio 2011	

Piombo e composti di piombo nei componenti

5. Batterie	(2)	X
6. Masse smorzanti	Veicoli omologati prima del 1° gennaio 2016 e pezzi di ricambio per tali veicoli	X



7(a). Agenti di vulcanizzazione e stabilizzanti per elastomeri utilizzati in tubi per freni, tubi per carburante, tubi per ventilazione, parti in elastomero/metallo del telaio, e castelli motore	Come pezzi di ricambio per i veicoli immessi sul mercato prima del 1° luglio 2005	
7(b). Agenti di vulcanizzazione e stabilizzanti per elastomeri utilizzati in tubi per freni, tubi per carburante, tubi per ventilazione, parti in elastomero/metallo del telaio, e castelli motore contenenti, in peso, lo 0,5 % o meno di piombo	Come pezzi di ricambio per i veicoli immessi sul mercato prima del 1° luglio 2006	
7(c). Agenti leganti per elastomeri utilizzati nell'apparato propulsore contenenti, in peso, lo 0,5 % o meno di piombo	Come pezzi di ricambio per i veicoli immessi sul mercato prima del 1° o luglio 2009	
8(a). Piombo nelle saldature per collegare componenti elettrici e elettronici a schede elettroniche e piombo nelle rifiniture su terminazioni di componenti diversi dai condensatori elettrolitici in alluminio, su pin di componenti e su schede elettroniche	Veicoli omologati prima del 1° gennaio 2016 e pezzi di ricambio per tali veicoli	X (1)
8(b). Piombo nelle saldature in applicazioni elettriche diverse dalle saldature su schede elettroniche o su vetro	Veicoli omologati prima del 1° gennaio 2011 e pezzi di ricambio per tali veicoli	X (1)
8(c). Piombo nelle rifiniture di terminali di condensatori elettrolitici in alluminio	Veicoli omologati prima del 1° gennaio 2013 e pezzi di ricambio per tali veicoli	X (1)
8(d). Piombo utilizzato nelle saldature su vetro nei sensori di flusso di massa dell'aria	Veicoli omologati prima del 1° gennaio 2015 e pezzi di ricambio per tali veicoli	X (1)
8(e). Piombo in saldature ad alta temperatura di fusione (ossia leghe a base di piombo contenenti l'85 % o più di piombo in peso)	(3)	X (1)
8(f). Piombo in sistemi di connettori a pin conformi.	(3)	X (1)
8(g). Piombo in saldature destinate alla realizzazione di una connessione elettrica valida tra la matrice del semiconduttore e il carrier all'interno dei circuiti integrati secondo la configurazione «Flip Chip»	(3)	X (1)
8(h). Piombo nelle saldature per fissare i dissipatori di calore al radiatore in assemblaggi di semiconduttori di potenza con un circuito integrato con un'area di proiezione minima di 1 cm ² e una densità di corrente nominale minima di 1 A/mm ² di superficie del circuito integrato di silicio.	(3)	X (1)



8(i). Piombo nelle saldature in applicazioni elettriche su vetro ad eccezione delle saldature su lastre di vetro laminate	Veicoli omologati prima del 1° gennaio 2013 e pezzi di ricambio per tali veicoli (4)	X (1)
8(j). Piombo nelle saldature su lastre laminate	(3)	X (1)
9. Sedi di valvole	Come pezzi di ricambio per tipi di motore sviluppati prima del 1° luglio 2003	
10(a). Componenti elettrici e elettronici contenenti piombo in vetro o in ceramica, in una matrice di vetro o ceramica, in un materiale vetroceramico o in matrici di vetroceramica. Questa esenzione non si applica all'uso di piombo in: — vetro delle lampadine e delle candele, — materiali ceramici dielettrici di componenti indicati ai punti 10(b), 10(c) e 10(d).		X (5) (per i componenti diversi da quelli piezoelettrici dei motori)
10(b). Piombo in materiali ceramici dielettrici PZT di condensatori appartenenti a circuiti integrati o a semiconduttori discreti		
10(c). Piombo nei materiali ceramici dielettrici in condensatori per una tensione nominale inferiore a 125 V CA o 250 V CC	Veicoli omologati prima del 1° gennaio 2016 e pezzi di ricambio per tali veicoli	
10(d). Piombo nei materiali ceramici dielettrici di condensatori utilizzati per compensare le deviazioni, dovute all'effetto termico, di sensori in sistemi sonar ultrasonici	(3)	
11. Inneschi pirotecnici	Veicoli omologati prima del 1° luglio 2006 e pezzi di ricambio per tali veicoli	
12. Materiali termoelettrici contenenti piombo utilizzati nell'industria automobilistica per ridurre le emissioni di CO ₂ mediante il recupero dei gas di scarico	Veicoli omologati prima del 1° gennaio 2019 e pezzi di ricambio per tali veicoli	X

Cromo esavalente

13(a). Rivestimenti anticorrosione	Come pezzi di ricambio per i veicoli immessi sul mercato prima del 1° luglio 2007	
13(b). Rivestimenti anticorrosione negli insiemi di dadi e bulloni dei telai	Come pezzi di ricambio per i veicoli immessi sul mercato prima del 1° luglio 2008	
14. Come anticorrosivo nei sistemi di raffreddamento in acciaio al carbonio nei frigoriferi ad assorbimento nei camper fino allo 0,75 % in peso nella soluzione		X



refrigerante, salvo sia praticabile l'uso di altre tecnologie di refrigerazione (disponibili sul mercato per l'applicazione in camper) e non vi siano impatti negativi sull'ambiente, sulla salute e sulla sicurezza dei consumatori.		
---	--	--

Mercurio

15(a). Lampade a luminescenza per i proiettori	Veicoli omologati prima del 1° luglio 2012 e pezzi di ricambio per tali veicoli	X
15(b). Tubi fluorescenti utilizzati nei visualizzatori del quadro strumenti	Veicoli omologati prima del 1° luglio 2012 e pezzi di ricambio per tali veicoli	X

Cadmio

16. Accumulatori per veicoli elettrici	Come pezzi di ricambio per i veicoli immessi sul mercato prima del 31 dicembre 2008	
--	---	--

(1) Rimozione se, in correlazione con la voce n. 10, lettera a), si supera un livello soglia medio di 60 grammi per veicolo. Per l'applicazione della presente disposizione non vengono presi in considerazione i dispositivi elettronici non installati dal fabbricante nella linea di produzione.

(2) Questa esenzione sarà riesaminata nel 2015.

(3) Questa esenzione sarà riesaminata nel 2014.

(4) Questa esenzione sarà riesaminata prima del 1° gennaio 2012.

(5) Rimozione se, in correlazione con la voce n. 8, lettere da a) a j), si supera un livello soglia medio di 60 grammi per veicolo. Per l'applicazione della presente disposizione non vengono presi in considerazione i dispositivi elettronici non installati dal fabbricante nella linea di produzione.

Note:

— È ammessa una concentrazione massima dello 0,1 %, in peso e per materiale omogeneo, di piombo, cromo esavalente e mercurio e una concentrazione massima dello 0,01 %, in peso e per materiale omogeneo, di cadmio.

— È ammesso senza limitazioni il riutilizzo di parti di veicoli già sul mercato alla data di scadenza di un'esenzione, in quanto il riutilizzo non è contemplato dall'articolo 4, paragrafo 2, lettera a).

— Ai pezzi di ricambio immessi sul mercato dopo il 1° luglio 2003 e destinati ai veicoli immessi sul mercato anteriormente al 1° luglio 2003 non si applicano le disposizioni dell'articolo 4, paragrafo 2, lettera a) (*).

(*) La presente clausola non si applica alle masse di equilibratura delle ruote, alle spazzole di carbone dei motori elettrici e alle guarnizioni dei freni.



**MINISTERO DELL'ISTRUZIONE,
DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA**

DECRETO 26 giugno 2012.

Modifica del decreto 20 dicembre 2010, nella parte relativa al progetto DM46200, presentato a fronte del Bando I.C.T. Lombardia. (Prot. n. 368/Ric.).**IL DIRETTORE GENERALE**
PER IL COORDINAMENTO E LO SVILUPPO DELLA RICERCA

Visto il decreto-legge 16 maggio 2008, n. 85, recante «Disposizioni urgenti per l'adeguamento delle strutture di Governo in applicazione dell'art. 1, commi 376 e 377, della legge 24 dicembre 2007, n. 244», istitutivo tra l'altro del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca (MIUR), convertito, con modificazioni, nella legge 14 luglio 2008, n. 121, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 164 del 15 luglio 2008;

Visto il decreto legislativo del 27 luglio 1999, n. 297, recante: «Riordino della disciplina e snellimento delle procedure per il sostegno della ricerca scientifica e tecnologica, per la diffusione delle tecnologie, per la mobilità dei ricercatori» e, in particolare, gli articoli 5 e 7 che prevedono l'istituzione del Fondo per le agevolazioni alla ricerca (F.A.R.) e l'istituzione di un comitato per gli adempimenti ivi previsti;

Visto il decreto ministeriale n. 593 dell'8 agosto 2000, recante le: «Modalità procedurali per la concessione delle agevolazioni previste dal decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297» e, in particolare, l'art. 12 che disciplina i progetti di ricerca e formazione presentati in conformità a bandi emanati dal MIUR per la realizzazione di obiettivi specifici, e successive modifiche ed integrazioni;

Visto il decreto ministeriale n. 625/Ric. del 22 ottobre 2009 di nomina del comitato, così come previsto dall'art. 7 del predetto decreto legislativo n. 297/1999, e successive modifiche ed integrazioni;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze n. 90402 del 10 ottobre 2003 d'intesa con il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca «Criteri e modalità di concessione delle agevolazioni previste dagli interventi a valere sul Fondo per le agevolazioni alla ricerca (F.A.R.), registrato alla Corte dei conti il 30 ottobre 2003 e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 274 del 25 novembre 2003;

Visto il bando emanato con il decreto direttoriale n. 816/Ric. del 4 giugno 2007, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 137 del 15 giugno 2007 e recante «Invito alla presentazione di progetti di ricerca industriale, sviluppo precompetitivo, formazione nel settore dell'I.C.T. (Tecnologie per l'informazione e la comunicazione) da realizzarsi nella regione Lombardia» di seguito «Bando I.C.T. Lombardia»;

Visto il decreto direttoriale n. 932/Ric. del 20 dicembre 2010 (registrato alla Corte dei conti il 6 aprile 2011, registro n. 4, foglio n. 86 e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 124 del 30 maggio 2011, supplemento ordinario n. 132) con il quale, tra gli altri, è stato ammesso alle agevolazioni, con le modalità e le condizioni ivi indicate, il progetto di ricerca e formazione DM46200, presentato da: Mediawebview S.r.l. - Speed Automazione S.r.l. - Politecnico di Milano dipartimento di meccanica - Fondazione Politecnico di Milano - Università Carlo Cattaneo LIUC, dal titolo «Innovativo sistema automatico per l'identificazione e l'analisi dello stato di unità logistiche intermodali in transito»;

Vista la nota del 12 aprile 2011, prot. MIUR 4643 del 29 aprile 2011, con la quale Lutech S.p.a. ha comunicato di aver assunto il ruolo di controllante al 100% di Mediawebview S.r.l. con atto rep. 73725 del 23 marzo 2010 a rogito del dott. Giovanni Battista Mattarella notaio in Trezzo sull'Adda e di impegnarsi, in qualità di socio unico, a subentrare nelle obbligazioni previste dal decreto di concessione dell'agevolazione;

Vista la nota del 5 maggio 2011, prot. MIUR n. 5174 del 13 maggio 2011, con la quale Speed Automazione S.r.l. ha comunicato le variazioni societarie intervenute ed, in particolare, che Asystel S.p.A. ha acquisito il 49% di Speed Automazione, divenendo così socio di riferimento;

Vista la nota 27 ottobre 2011, prot. MIUR n. 11336 del 3 novembre 2011, con la quale l'Istituto convenzionato Mediocredito Italiano S.p.A., tenendo conto delle variazioni societarie sopra descritte, ha proposto di modificare le condizioni alla stipula proposte in fase di istruttoria e recepite nel citato decreto di ammissione n. 932/Ric. del 20 dicembre 2010;

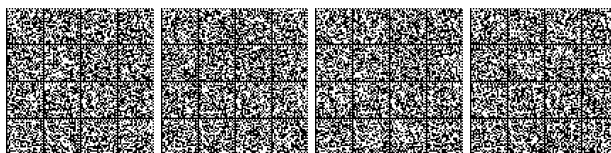
Tenuto conto del parere del comitato di cui all'art. 7 del decreto legislativo n. 297/1999, in merito alla predetta modifica delle condizioni alla stipula inserite nel decreto di ammissione per il progetto DM46200, espresso nella seduta del 31 gennaio 2012 e riportato nel relativo verbale;

Considerato che la variazione proposta non modifica le finalità della ricerca e della formazione, non comporta incrementi dei costi e non contrasta con i criteri della più razionale utilizzazione delle risorse per il conseguimento del miglior risultato contrattuale;

Ritenuta l'opportunità di procedere all'adozione di uno specifico provvedimento di rettifica del citato decreto direttoriale n. 932/Ric. del 20 dicembre 2010;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modifiche e integrazioni;

Vista la legge n. 20 del 14 gennaio 1994 recante «Disposizioni in materia di giurisdizione e controllo della Corte dei conti»;



Decreta:

Art. 1.

1. A rettifica del decreto direttoriale n. 932/Ric. del 20 dicembre 2010, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 124 del 30 maggio 2011, supplemento ordinario n. 132, le condizioni alla stipula del contratto indicate nella scheda allegata al decreto relativamente al progetto di ricerca e formazione DM46200 di cui alle premesse, presentato ai sensi dell'art. 12 del decreto ministeriale n. 593/2000 a fronte del «Bando I.C.T. Lombardia» da Mediawebview S.r.l. - Speed Automazione S.r.l. - Politecnico di Milano dipartimento di meccanica - Fondazione Politecnico di Milano - Università Carlo Cattaneo LIUC, sono così modificate:

Condizioni specifiche.

La stipula del contratto è subordinata alle seguenti condizioni:

«Per il soggetto Mediawebview s.r.l.: Lettera di patronage con la quale il socio unico Lutech S.p.a. si impegna a sostenere finanziariamente la controllata Mediawebview S.r.l. sino a quando sussistono gli obblighi, nei confronti del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, connessi al progetto di ricerca e formazione in riferimento e al rimborso del credito agevolato.

Per il soggetto Speed Automazione s.r.l.: Lettera di patronage con la quale il socio di maggioranza Asystel S.p.A. si impegna a sostenere finanziariamente la collegata Speed Automazione S.r.l. sino a quando sussistono gli obblighi, nei confronti del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca connessi al progetto di ricerca e formazione in riferimento e al rimborso del credito agevolato.».

2. Restano ferme tutte le altre disposizioni, condizioni e modalità del predetto decreto n. 932/Ric. del 20 dicembre 2010 e, in particolare, i termini del finanziamento di cui all'art. 2, comma 4 del medesimo decreto.

Il presente decreto sarà trasmesso agli organi competenti per le necessarie attività di controllo.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 26 giugno 2012

Il direttore generale: FIDORA

Registrato alla Corte dei conti il 7 agosto 2012

Ufficio di controllo sugli atti del MIUR, MIBAC, Min. salute e Min. lavoro, registro n. 11, foglio n. 293

12A10717

DECRETO 3 luglio 2012.

Ammissione del progetto DM29144 agli interventi agevolati previsti per i progetti esecutivi afferenti ai Grandi Progetti Strategici. (Prot. n. 375/Ric.).

IL DIRETTORE GENERALE

PER IL COORDINAMENTO E LO SVILUPPO DELLA RICERCA

Visto il decreto-legge 16 maggio 2008, n. 85 recante: «Disposizioni urgenti per l'adeguamento delle strutture di Governo in applicazione dell'art. 1, commi 376 e 377, della Legge 24 dicembre 2007, n. 244», istitutivo tra l'altro del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca - MIUR, convertito con modificazioni nella legge 14 luglio 2008, n. 121 pubblicata nella *G.U.* n. 164 del 15 luglio 2008;

Vista la legge 30 dicembre 2004, n. 311 (di seguito «L. n. 311/04»), recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2005)», e successive modificazioni e integrazioni, che, all'art. 1, comma 354, prevede l'istituzione, presso la gestione separata della Cassa Depositi e Prestiti S.p.A (di seguito «CDP S.p.A.»), di un apposito fondo rotativo, denominato «Fondo rotativo per il sostegno alle imprese e gli investimenti in ricerca» (di seguito «Fondo»), con una dotazione iniziale stabilita in 6.000 milioni di euro;

Visto l'art. 6, comma 1, del decreto-legge 14 marzo 2005, n. 35 «Disposizioni urgenti nell'ambito del Piano di azione per lo sviluppo economico, sociale e territoriale» (convertito, con modificazioni, dalla legge 14 maggio 2005, n. 80), il quale destina una quota pari ad almeno il 30% delle risorse del citato Fondo (pari a 1.800 milioni di euro) al sostegno di attività, programmi e progetti strategici di ricerca e sviluppo delle imprese, da realizzarsi anche congiuntamente con soggetti della ricerca pubblica;

Visto il decreto del Ministero dell'istruzione dell'università e della ricerca n. 1621/Ric del 18 luglio 2005, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 172 del 26 luglio 2005, recante «l'invito alla presentazione delle Idee Progettuali relativamente ai Programmi Strategici previsti dal PNR 20052007»;

Visto il decreto direttoriale 10 marzo 2006 prot. n. 449/Ric, con il quale i soggetti proponenti le idee progettuali approvate con il predetto decreto ministeriale del febbraio 2006 n. 242/Ric sono stati invitati a presentare i progetti esecutivi;

Visti i progetti esecutivi pervenuti;

Visto il decreto 297 del 27 luglio 1999 concernente il «riordino della disciplina snellimento delle procedure per il sostegno della ricerca scientifica e tecnologica, per la diffusione delle tecnologie, per la mobilità dei ricercatori», e successive modifiche ed integrazioni;



Visto il decreto dell'8 agosto 2000 n. 593, recante "Modalità procedurali per la concessione delle agevolazioni previste dal decreto legislativo del 27 luglio 1999 n. 297", e successive modifiche ed integrazioni;

Visto il decreto interministeriale 8 marzo 2006 n. 433/Ric. ed in particolare l'art. 3 del predetto decreto commi 10, 11, 12 e 13;

Visto il decreto n. 365/Ric del 13 marzo 2007 con il quale tra l'altro è stato ammesso provvisoriamente alle agevolazioni il progetto DM29144 dal titolo "Sistema avanzato di tracciatura delle merci nei trasporti intermodali" afferente al settore 10 "Trasporti e logistica avanzata, infomobilità di persone e merci", presentato originariamente dai coproponenti DATA MANAGEMENT S.p.a., LAIT S.p.A, SIEMENS INFORMATICA;

Considerato che, a seguito della rinuncia a svolgere le attività progettuali comunicata da SIEMENS INFORMATICA S.p.A. e LAIT S.p.A (rispettivamente in data 5 aprile 2007 e 29 maggio 2007), il Comitato di cui all'art. 7 del d.lgs. n. 297/99, nella seduta del 12 maggio 2010, ha espresso parere favorevole alla rimodulazione proposta in conseguenza della modifica della compagine, composta ora solo da un unico proponente, DATA MANAGEMENT S.p.A.;

Considerato che DATA MANAGEMENT S.p.A., con nota pervenuta il 21 gennaio 2011, prot. n. 750, ha comunicato l'avvenuta scissione, con efficacia dal 1° dicembre 2010, in tre distinti soggetti giuridici, conservando tuttavia la stessa ragione sociale, codice fiscale e partita IVA, nonché la titolarità del progetto DM29144;

Preso atto, con nota prot. 2734 del 23 aprile 2012, del parere espresso in merito a tale variazione societaria dall'esperto tecnico-scientifico e dall'istituto bancario convenzionato col Miur, Intesa Sanpaolo, con particolare riferimento alla non incidenza dell'evento sulla prosecuzione delle attività progettuali;

Considerato che Intesa Sanpaolo S.p.A. in qualità di soggetto finanziatore ha deliberato in favore di DATA MANAGEMENT S.p.A. i relativi finanziamenti bancari;

Tenuto conto che nella richiamata delibera di finanziamento, nell'ambito della valutazione è stato accertato il merito creditizio di DATA MANAGEMENT S.p.A. anche per la concessione di un finanziamento agevolato;

Vista la delibera n. 106/11 del 28 gennaio 2011 della Cassa Depositi e Prestiti S.p.A. con la quale sono stati deliberati i finanziamenti agevolati in favore di DATA MANAGEMENT S.p.A.;

Vista la successiva delibera n. 1248/12 dell'8 giugno 2012 della Cassa Depositi e Prestiti S.p.A. con la quale sono stati deliberati i finanziamenti agevolati in favore della beneficiaria, in aggiornamento della precedente delibera già adottata e nel frattempo venuta a scadenza;

Ritenuta l'opportunità di procedere all'adozione del provvedimento di definitiva ammissione alle agevolazioni per il progetto DM29144;

Decreta:

Art. 1.

1. Il progetto esecutivo DM29144, presentato da DATA MANAGEMENT S.p.A., è ammesso in via definitiva agli interventi agevolativi previsti dalle disposizioni di cui alle premesse, nella forma, misura, modalità e condizioni disposte dalla relativa delibera di finanziamento e dal richiamato Decreto di ammissione alle agevolazioni provvisorio n. 365/Ric. del 13 marzo 2007, come successivamente integrato a mezzo nota ministeriale prot. 6425 del 4 agosto 2010 citata in premessa.

2. La spesa di euro 6.762.300,00 grava per euro 2.028.690,00 nella forma di contributo nella spesa sugli stanziamenti del FAR per l'esercizio 2006, euro 4.733.610,00 nella forma di credito agevolato sugli stanziamenti del fondo rotativo per il sostegno alle imprese e agli investimenti nella ricerca presso la gestione separata della Cassa Depositi e Prestiti ed euro 473.361,00 nella forma di credito ordinario.

3. Parte integrante del presente decreto è l'allegata scheda costi, quale risultante dalla integrazione autorizzata con la detta nota ministeriale prot. 6425 del 4 agosto 2010.

Art. 2.

1. Ai sensi dell'art. 4, comma 4, del decreto interministeriale MUR-MEF dell'8 marzo 2006, relativamente al progetto DM29144, le tipologie di intervento, di cui al presente decreto, saranno perfezionate e regolate da due contratti di finanziamento, un contratto per le agevolazioni concesse nella forma di contributo nella spesa e un contratto per le agevolazioni concesse nella forma di finanziamento bancario e di finanziamento agevolato.

2. La stipula del contratto relativo alle agevolazioni sotto forma di finanziamento bancario e finanziamento ordinario è subordinata alla stipula del contratto di finanziamento in forma di contributo nella spesa.

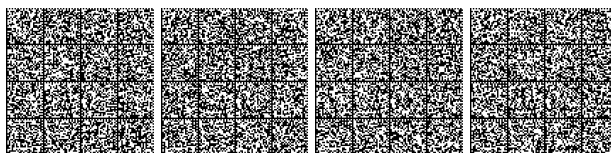
3. L'erogazione delle agevolazioni sia nella forma di contributo nella spesa sia nella forma di finanziamento dovrà avvenire parallelamente, subordinatamente a quanto disposto al comma 1 dell'art. 5 del decreto MIUR-MEF dell'8 marzo 2006 n. 433/Ric e quant'altro disposto dai due contratti di finanziamento.

Il presente decreto sarà pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 3 luglio 2012

Il direttore generale: FIDORA

Registrato alla Corte dei conti il 7 agosto 2012
Ufficio di controllo sugli atti del MIUR, MIBAC, Min. salute e Min. lavoro, registro n. 11, foglio n. 290



ALLEGATO

Legge 297/1999 GPS

DM29144

Generalità del Progetto

- Domanda: DM29144 del 31/03/2006

- Progetto di Ricerca

Titolo:

Sistema avanzato di tracciatura delle merci nei trasporti intermodali

Inizio Attività: 01/04/2009

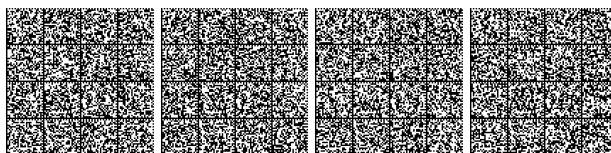
Durata mesi: 36

- Beneficiari

DATA MANAGEMENT S.P.A.

ROMA - (RM)

• Costo Totale	€ 6.762.300,00
- di cui attività di Ricerca Industriale	€ 4.766.010,00
- di cui attività di Sviluppo Precompetitivo	€ 1.996.290,00
- di cui attività di Formazione	€ -
al netto di recuperi pari a	€ -112.000,00



Legge 297/1999 GPS

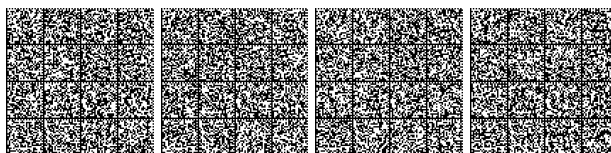
DM29144

Imputazione territoriale costi del Progetto

	RICERCA INDUSTRIALE						
	Eleggibile Latta	Eleggibile Latta	Ob. 2	Sostegno Transitorio	Non Eleggibile	Extra UE	Totale
Personale	2.382.380	-	-	-	-	-	2.382.380
Spese generali	1.429.430	-	-	-	-	-	1.429.430
Attrezzature	139.000	-	-	-	-	-	139.000
Consulenze	712.800	-	-	-	-	-	712.800
Prestazioni di terzi	140.000	-	-	-	-	-	140.000
Beni immateriali	30.000	-	-	-	-	-	30.000
Materiali	-	-	-	-	-	-	-
Recuperi (da detrarre)	-67.600	-	-	-	-	-	-67.600
Subtotale	4.766.010						4.766.010
Investimenti	-	-	-	-	-	-	-
Totale	4.766.010						4.766.010

	SVILUPPO PRECOMPETITIVO						
	Eleggibile Latta	Eleggibile Latta	Ob. 2	Sostegno Transitorio	Non Eleggibile	Extra UE	Totale
Personale	977.180	-	-	-	-	-	977.180
Spese generali	586.310	-	-	-	-	-	586.310
Attrezzature	81.000	-	-	-	-	-	81.000
Consulenze	306.200	-	-	-	-	-	306.200
Prestazioni di terzi	60.000	-	-	-	-	-	60.000
Beni immateriali	20.000	-	-	-	-	-	20.000
Materiali	10.000	-	-	-	-	-	10.000
Recuperi (da detrarre)	-44.400	-	-	-	-	-	-44.400
Subtotale	1.996.290						1.996.290
Investimenti	-	-	-	-	-	-	-
Totale	1.996.290						1.996.290

Nessun costo di formazione



Legge 297/1999 GPS

DM29144

Forma e Misura dell'Intervento per il Progetto

	RICERCA INDUSTRIALE				
	Eleggibile Lett.a	Eleggibile Lett.c	Ob. 2 / SoTrs	Non Eleggibile	Extra UE
Contributo nella Spesa (CS)	30,0%	30,0%	30,0%	30,0%	30,0%
Credito Agevolato CDP (CA) + Credito Ordinario (CO)	70,0%	70,0%	70,0%	70,0%	70,0%
- di cui CA (90%)	63,0%	63,0%	63,0%	63,0%	63,0%
- di cui CO (10%)	7,0%	7,0%	7,0%	7,0%	7,0%
TOTALE CS + CA + CO	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%

	SVILUPPO PRECOMPETITIVO				
	Eleggibile Lett.a	Eleggibile Lett.c	Ob. 2 / SoTrs	Non Eleggibile	Extra UE
Contributo nella Spesa (CS)	30,0%	30,0%	30,0%	30,0%	30,0%
Credito Agevolato CDP (CA) + Credito Ordinario (CO)	70,0%	70,0%	70,0%	70,0%	70,0%
- di cui CA (90%)	63,0%	63,0%	63,0%	63,0%	63,0%
- di cui CO (10%)	7,0%	7,0%	7,0%	7,0%	7,0%
TOTALE CS + CA + CO	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%

Nessuna forma d'intervento per la Formazione



Legge 297/1999 GPS

DM29144

Agevolazioni deliberate per il Progetto

	RICERCA INDUSTRIALE					
	Eleggibile Lett.a	Eleggibile Lett.c	Ob. 2 / SoTra	Non Eleggibile	Extra UE	Totale
Contributo nella Spesa (CS) fino a €	1.429.803,00	-	-	-	-	1.429.803,00
Credito Agevolato CDP (CA) + Credito Ordinario (CO) fino a €	3.336.207,00	-	-	-	-	3.336.207,00
- di cui CA fino a €	3.002.586,30	-	-	-	-	3.002.586,30
- di cui CO fino a €	333.620,70	-	-	-	-	333.620,70
TOTALE CS + CA + CO fino a €	4.766.010,00	-	-	-	-	4.766.010,00

	SVILUPPO PRECOMPETITIVO					
	Eleggibile Lett.a	Eleggibile Lett.c	Ob. 2 / SoTra	Non Eleggibile	Extra UE	Totale
Contributo nella Spesa (CS) fino a €	598.887,00	-	-	-	-	598.887,00
Credito Agevolato CDP (CA) + Credito Ordinario (CO) fino a €	1.397.403,00	-	-	-	-	1.397.403,00
- di cui CA fino a €	1.257.662,70	-	-	-	-	1.257.662,70
- di cui CO fino a €	139.740,30	-	-	-	-	139.740,30
TOTALE CS + CA + CO fino a €	1.996.290,00	-	-	-	-	1.996.290,00

Nessuna agevolazione per la Formazione



Legge 297/1999 GPS

DM29144

Agevolazioni totali deliberate per il Progetto

	Ric. Industr. + Svil. Precomp.	Formazione	Totale
Contributo nella Spesa (CS) fino a €	2.028.690,00	-	2.028.690,00
Credito Agevolato CDP (CA) + Credito Ordinario (CO) fino a €	4.733.610,00	-	4.733.610,00
- di cui CA fino a €	4.260.249,00	-	4.260.249,00
- di cui CO fino a €	473.361,00	-	473.361,00
TOTALE CS + CA + CO fino a €	6.762.300,00	-	6.762.300,00

12A10661

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 20 settembre 2012.

Riconoscimento, alla sig.ra Cioabla Ionica, di titolo di studio estero abilitante all'esercizio in Italia della professione di infermiere.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLE PROFESSIONI SANITARIE E DELLE RISORSE UMANE
DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE

Vista la legge 25 gennaio 2006, n. 29, recante disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee ed in particolare l'articolo 1, commi 1, 3 e 4, e l'allegato B;

Visto il decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206, di attuazione della direttiva 2005/36/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 7 settembre 2005 relativa al riconoscimento delle qualifiche professionali, così come modificata dalla direttiva 2006/100/CE del Consiglio del 20 novembre 2006;

Visto, in particolare, l'articolo 32 del succitato decreto legislativo che stabilisce il principio di riconoscimento automatico sulla base dei diritti acquisiti;

Vista l'istanza, corredata dalla relativa documentazione, con la quale la signora Cioabla Ionica, nata a Craiova (Romania) il 10 agosto 1986, cittadina rumena, chiede il riconoscimento del titolo professionale di «Asistent Medical Generalist domeniul Sanatate si Asistenta Pedagogica» conseguito in Romania presso la Scuola Ecologica «Sfantul Stefan» di Craiova nell'anno 2011, al fine dell'esercizio, in Italia, dell'attività professionale di infermiere;

Visto l'attestato di conformità rilasciato dalla competente Autorità di Governo rumeno - Ministero della sanità della Romania - in data 2 maggio 2012 e relativa traduzione, nel quale si attesta che l'interessata ha completato un corso di formazione che soddisfa i requisiti minimi di cui all'art. 31 della direttiva 2005/36/CE ed è in possesso di una qualifica professionale assimilata a quella indicata per la Romania, nell'allegato V, punto 5.2.2. della direttiva medesima;

Accertata la completezza e la regolarità della documentazione prodotta dalla richiedente;

Rilevata la corrispondenza dell'attività che detto titolo consente in Romania con quella esercitata in Italia dall'infermiere;

Accertata, pertanto, la sussistenza dei requisiti di legge per il riconoscimento del titolo in questione sulla base del coordinamento delle condizioni minime di formazione di cui al Titolo III, Capo IV del citato decreto legislativo n. 206 del 2007;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni;

Visto l'ordine di servizio del Direttore Generale dott. Giovanni Leonardi in data 12 dicembre 2011, con il quale si delegano i direttori degli uffici della Direzione Generale delle professioni sanitarie e delle risorse umane del Servizio sanitario nazionale per la firma degli atti di pertinenza dei rispettivi uffici;



Decreta:

Art. 1.

Il titolo di «Asistent Medical Generalist domeniul Sanatate si Asistenta Pedagogica» conseguito in Romania presso la Scuola Ecologica «Sfantul Stefan» di Craiova nell'anno 2011 dalla signora Cioabla Ionica, nata a Craiova (Romania) il 10 agosto 1986, è riconosciuto quale titolo abilitante per l'esercizio in Italia della professione di infermiere.

Art. 2.

La signora Cioabla Ionica è autorizzata ad esercitare in Italia la professione di infermiere previa iscrizione al Collegio professionale territorialmente competente, che provvede ad accertare il possesso, da parte dell'interessata, delle conoscenze linguistiche necessarie per lo svolgimento della professione ed informa questo Ministero dell'avvenuta iscrizione.

Il presente decreto, ai sensi dell'art. 16, comma 6, del decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206, sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 20 settembre 2012

p. Il direttore generale: BISIGNANI

12A10536

DECRETO 20 settembre 2012.

Riconoscimento, alla sig.ra Chelariu Florentina, di titolo di studio estero abilitante all'esercizio in Italia della professione di infermiere.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLE PROFESSIONI SANITARIE E DELLE RISORSE UMANE
DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE

Vista la legge 25 gennaio 2006, n. 29, recante disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee ed in particolare l'articolo 1, commi 1, 3 e 4, e l'allegato B;

Visto il decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206, di attuazione della direttiva 2005/36/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 7 settembre 2005 relativa al riconoscimento delle qualifiche professionali, così come modificata dalla direttiva 2006/100/CE del Consiglio del 20 novembre 2006;

Visto, in particolare, l'articolo 32 del succitato decreto legislativo che stabilisce il principio di riconoscimento automatico sulla base dei diritti acquisiti;

Vista l'istanza, corredata dalla relativa documentazione, con la quale la signora Chelariu Florentina, nata a Podu Iloaiei (Romania) il 19 aprile 1963, cittadina rumena, chiede il riconoscimento del titolo professionale di «Asistent Medical Generalist domeniul Sanatate si Asistenta Pedagogica» conseguito in Romania presso la Scuola Postliceale Sanitaria «Grigore Ghica Voda» di Iasi nell'anno 2011, al fine dell'esercizio, in Italia, dell'attività professionale di infermiere;

Visto l'attestato di conformità rilasciato dalla competente Autorità di Governo rumeno - Ministero della sanità della Romania - in data 24 aprile 2012 e relativa traduzione, nel quale si attesta che l'interessata ha completato un corso di formazione che soddisfa i requisiti minimi di cui all'art. 31 della direttiva 2005/36/CE ed è in possesso di una qualifica professionale assimilata a quella indicata per la Romania, nell'allegato V, punto 5.2.2. della direttiva medesima;

Accertata la completezza e la regolarità della documentazione prodotta dalla richiedente;

Rilevata la corrispondenza dell'attività che detto titolo consente in Romania con quella esercitata in Italia dall'infermiere;

Accertata, pertanto, la sussistenza dei requisiti di legge per il riconoscimento del titolo in questione sulla base del coordinamento delle condizioni minime di formazione di cui al Titolo III, Capo IV del citato decreto legislativo n. 206 del 2007;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni;

Visto l'ordine di servizio del Direttore Generale dott. Giovanni Leonardi in data 12 dicembre 2011, con il quale si delegano i direttori degli uffici della Direzione Generale delle professioni sanitarie e delle risorse umane del Servizio sanitario nazionale per la firma degli atti di pertinenza dei rispettivi uffici;

Decreta:

Art. 1.

Il titolo di «Asistent Medical Generalist domeniul Sanatate si Asistenta Pedagogica» conseguito in Romania presso la Scuola Postliceale Sanitaria «Grigore Ghica Voda» di Iasi nell'anno 2011 dalla signora Chelariu Florentina, nata a Podu Iloaiei (Romania) il 19 aprile 1963, è riconosciuto quale titolo abilitante per l'esercizio in Italia della professione di infermiere.

Art. 2.

La signora Chelariu Florentina è autorizzata ad esercitare in Italia la professione di infermiere previa iscrizione al Collegio professionale territorialmente competente, che provvede ad accertare il possesso, da parte dell'interessata, delle conoscenze linguistiche necessarie per lo svolgimento della professione ed informa questo Ministero dell'avvenuta iscrizione.

Il presente decreto, ai sensi dell'art. 16, comma 6, del decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206, sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 20 settembre 2012

p. Il direttore generale: BISIGNANI

12A10537



DECRETO 21 settembre 2012.

Riconoscimento, alla sig.ra Cires Victoria Diviza, di titolo di studio estero abilitante all'esercizio in Italia della professione di infermiere.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLE PROFESSIONI SANITARIE E DELLE RISORSE UMANE
DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE

Visto il decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286, recante Testo unico delle disposizioni concernenti la disciplina dell'immigrazione e norme sulla condizione dello straniero, e successive modificazioni e integrazioni, in ultimo la legge 30 luglio 2002, n. 189;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 31 agosto 1999, n. 394, che stabilisce le modalità, le condizioni e i limiti temporali per l'autorizzazione all'esercizio in Italia, da parte dei cittadini non comunitari, delle professioni ed il riconoscimento dei relativi titoli;

Visti, in particolare, gli articoli 49 e 50 del predetto decreto n. 394 del 1999, che disciplinano il riconoscimento dei titoli professionali abilitanti all'esercizio di una professione sanitaria, conseguiti in un paese non comunitario da parte dei cittadini non comunitari;

Visto il decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206 di attuazione della direttiva 2005/36/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 7 settembre 2005 relativa al riconoscimento delle qualifiche professionali, come modificata dalla direttiva 2006/100/CE del 20 novembre 2006;

Visto, in particolare, l'art. 60 del precitato decreto legislativo n. 206 del 2007 il quale stabilisce che il riferimento ai decreti legislativi n. 115 del 1992 e n. 319 del 1994 contenuto nell'art. 49, comma 2 del decreto del Presidente della Repubblica n. 394 del 1999 si intende fatto al titolo III del decreto legislativo n. 206 del 2007;

Visto l'art. 22 del decreto legislativo n. 206 del 2007, il quale stabilisce che il riconoscimento può essere subordinato al compimento di un tirocinio di adattamento o di una prova attitudinale;

Vista la domanda con la quale la sig.ra Diviza Victoria, nata a Codreanca, distretto di Straseni (Moldavia) il 4 maggio 1975, cittadina rumena moldava, ha chiesto il riconoscimento del titolo di «Sora medicala», conseguito presso il Collegio di Medicina di Chisinau (Moldavia), nell'anno 1993, ai fini dell'esercizio in Italia della professione di Infermiere;

Rilevato che il titolo di cui trattasi risulta rilasciato al nominativo Cires Victoria;

Visto il certificato del Ministero dello Sviluppo Informativo del Servizio dello Stato Civile della Repubblica Moldova della richiedente dal quale risulta che la stessa ha cambiato il cognome da Cires in Diviza;

Accertata la completezza e la regolarità della documentazione prodotta dall'interessata;

Visto il decreto direttoriale in data 30 marzo 2011 prot. 17546 del 1° aprile 2011, che subordina il riconoscimento del titolo di cui trattasi al compimento di una misura compensativa, consistente in un tirocinio di adattamento della durata di 12 mesi;

Vista la relazione conclusiva del tirocinio di adattamento datata 5 luglio 2012 del responsabile del Servizio Professioni Sanitarie «Azienda USL 4 di Prato», il quale, al termine del periodo di formazione, esprime il parere di idoneità della sig.ra Cires Victoria, coniugata Diviza;

Accertata la sussistenza dei requisiti di legge per il riconoscimento del titolo di cui è in possesso la richiedente;

Ritenuto, pertanto, di accogliere la domanda;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni;

Visto l'ordine di servizio del Direttore Generale dott. Giovanni Leonardi in data 12 dicembre 2011, con il quale si delegano i Direttori degli uffici della Direzione Generale delle professioni sanitarie e delle risorse umane del Servizio Sanitario Nazionale per la firma degli atti di pertinenza dei rispettivi uffici;

Decreta:

Art. 1.

1. Il titolo di «Sora medicala» conseguito nell'anno 1993, presso il Collegio di medicina di Chisinau (Moldavia) dalla sig.ra Cires Victoria, coniugata Diviza, cittadina rumena moldava, nata a Codreanca, distretto di Straseni (Moldavia) il giorno 4 maggio 1975, è riconosciuto ai fini dell'esercizio in Italia della professione di Infermiere.

Art. 2.

2. La sig.ra Cires Victoria, coniugata Diviza, è autorizzata ad esercitare in Italia la professione di Infermiera, previa iscrizione al Collegio professionale territorialmente competente, che provvede ad accertare il possesso, da parte dell'interessata, delle conoscenze linguistiche necessarie per lo svolgimento dell'attività professionale e delle speciali disposizioni che regolano l'esercizio professionale in Italia, per il periodo di validità ed alle condizioni previste dal permesso o carta di soggiorno.

3. Il presente decreto, ai sensi dell'art. 50, comma 8-bis, decreto del Presidente della Repubblica 31 agosto 1999, n. 394, qualora il sanitario non si iscriva al relativo albo professionale, perde efficacia trascorsi due anni dal suo rilascio.

Il presente decreto, ai sensi dell'art. 16, comma 6, del decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206, sarà pubblicato nella *Gazzetta ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 21 settembre 2012

p. Il direttore generale: BISIGNANI

12A10538



DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINAZIONE 1° ottobre 2012.

Annullamento della determinazione n. 474 del 13 luglio 2012 relativa al medicinale «Otelus». (Determinazione n. 594/2012).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la domanda presentata in data 1° aprile 2009 con la quale la società Specifar S.A. ha chiesto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Otelus» in virtù del capo 4 (procedura decentrata delle autorizzazioni) direttiva 2001/83/CE e successive modifiche ed ha manifestato la volontà di effettuarne la produzione, il controllo ed il confezionamento negli stabilimenti indicati nella medesima parte della determinazione;

Vista la determinazione n. 474 del 13 luglio 2012, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 182 del 6 agosto 2012, notificata al titolare A.I.C. in data 2 agosto 2012, con cui è stata autorizzata l'immissione in commercio del medicinale «Otelus» - titolare A.I.C.: Specifar S.A., 1, 28 Octovriou str., Ag. Varvara, 12351 Atene (Grecia);

Vista la nota del 13 giugno 2012, pervenuta all'AIFA in data 15 giugno 2012, prot. n. AIFA/59757, con la quale la società Specifar S.A. ha presentato formale rinuncia alla domanda di A.I.C. suddetta;

Ritenuto, pertanto, di dover procedere all'annullamento della determinazione n. 474 del 13 luglio 2012, essendo venuti meno i presupposti oggetto della medesima determinazione;

Visti gli articoli 21-*octies* e nonies della legge 7 agosto 1990, n. 241, e successive modifiche e integrazioni;

Determina:

Art. 1.

*Annullamento della determinazione
n. 474 del 13 luglio 2012*

È annullata la determinazione n. 474 del 13 luglio 2012, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 182 del 6 agosto 2012 - supplemento ordinario n. 167, notificata al titolare A.I.C. in data 2 agosto 2012, con cui è stata autorizzata l'immissione in commercio del medicinale OTELUS - titolare A.I.C.: Specifar S.A., 1, 28 Octovriou str., Ag. Varvara, 12351 Atene (Grecia).

Art. 2.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società Specifar S.A.

Roma, 1° ottobre 2012

Il direttore generale: PANI

12A10716



ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Claritromicina Sandoz»

Estratto determinazione V&A/1306 del 17 settembre 2012

Specialità Medicinale: CLARITROMICINA SANDOZ.

Confezioni:

037720012/M - "250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 8 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037720024/M - "250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037720036/M - "250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 12 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037720048/M - "250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037720051/M - "250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 15 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037720063/M - "250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 16 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037720075/M - "250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037720087/M - "250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 21 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037720099/M - "250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 24 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037720101/M - "250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 49 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037720113/M - "250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037720125/M - "250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037720137/M - "250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037720149/M - "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 5 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037720152/M - "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 6 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037720164/M - "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 7 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037720176/M - "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 8 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037720188/M - "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037720190/M - "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 12 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037720202/M - "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037720214/M - "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 15 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037720226/M - "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 16 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037720238/M - "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037720240/M - "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 21 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037720253/M - "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037720265/M - "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 42 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037720277/M - "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037720289/M - "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037720291/M - "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037720303/M - "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037720315/M - "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 140 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Titolare AIC: SANDOZ S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento:

UK/H/0782/001-002/R/002

UK/H/0782/001-002/IB/013/G

Tipo di Modifica: Rinnovo Autorizzazione

Modifica Apportata: è autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 4.1, 4.2, 4.3, 4.4 e 4.8 e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette. Ulteriori modifiche apportate a seguito della procedura di rinnovo europeo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A10438

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Memac»

Estratto determinazione V&A/1308 del 17 settembre 2012

Specialità Medicinale: MEMAC.

Confezioni:

033255047/M - "5 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/PE/PVDC/PVC/AL

033255112/M - "10 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/PE/PVDC/PVC/AL

Titolare AIC: BRACCO S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento:

UK/H/0182/003-004/R/001

UK/H/0182/003-004/P/001

UK/H/0182/001-004/IB/088

Tipo di Modifica: Rinnovo Autorizzazione

Modifica Apportata: è autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette. Ulteriori modifiche apportate a seguito della procedura di rinnovo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.



Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A10439

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Diclofenac Ratiopharm Italia»

Estratto determinazione V&A/1311 del 17 settembre 2012

Specialità Medicinale: DICLOFENAC RATIOPHARM ITALIA

Confezioni:

038752010/M - "140 MG CEROTTI MEDICATI" 2 CEROTTI IN SACCHE CARTA/PE/AL/ETILENE E COPOLIMERO METACRILICO ACIDO

038752022/M - "140 MG CEROTTI MEDICATI" 5 CEROTTI IN SACCHE CARTA/PE/AL/ETILENE E COPOLIMERO METACRILICO ACIDO

038752034/M - "140 MG CEROTTI MEDICATI" 10 CEROTTI IN SACCHE CARTA/PE/AL/ETILENE E COPOLIMERO METACRILICO ACIDO

038752046/M - "140 MG CEROTTI MEDICATI" 14 CEROTTI IN SACCHE CARTA/PE/AL/ETILENE E COPOLIMERO METACRILICO ACIDO

Titolare AIC: RATIOPHARM ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/1479/001/R/001

Tipo di Modifica: Rinnovo Autorizzazione

Modifica Apportata: è autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette a seguito della procedura di rinnovo europeo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

L'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale "Diclofenac Ratiopharm Italia" è rinnovata con validità illimitata dalla data del rinnovo europeo 31 maggio 2010.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A10440

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Doxazosina EG»

Estratto determinazione V&A/1313 del 17 settembre 2012

Specialità Medicinale: DOXAZOSINA EG

Confezioni:

034434011/M - "2 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

034434023/M - "2 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

034434035/M - "2 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

034434047/M - "2 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

034434050/M - "2 MG COMPRESSE" 40 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

034434062/M - "2 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

034434074/M - "2 MG COMPRESSE" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

034434086/M - "2 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

034434098/M - "2 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

034434100/M - "2 MG COMPRESSE" 150 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

034434112/M - "2 MG COMPRESSE" 200 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

034434124/M - "2 MG COMPRESSE" 250 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

034434136/M - "2 MG COMPRESSE" 300 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

034434148/M - "2 MG COMPRESSE" 400 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

034434151/M - "2 MG COMPRESSE" 500 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

034434163/M - "2 MG COMPRESSE" 1000 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

034434175/M - "4 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

034434187/M - "4 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

034434199/M - "4 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

034434201/M - "4 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

034434213/M - "4 MG COMPRESSE" 40 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

034434225/M - "4 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

034434237/M - "4 MG COMPRESSE" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

034434249/M - "4 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

034434252/M - "4 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

034434264/M - "4 MG COMPRESSE" 150 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

034434276/M - "4 MG COMPRESSE" 200 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

034434288/M - "4 MG COMPRESSE" 250 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL



034434290/M - "4 MG COMPRESSE" 300 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

034434302/M - "4 MG COMPRESSE" 400 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

034434314/M - "4 MG COMPRESSE" 500 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

034434326/M - "4 MG COMPRESSE" 1000 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Titolare AIC: EG S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0190/002-003/R/002

Tipo di Modifica: Rinnovo Autorizzazione

Modifica Apportata: E' autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette apportate a seguito della procedura di rinnovo europeo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A10441

Trasferimento di titolarità del medicinale «Pelcrisin»

Estratto determinazione V&A n. 1325 del 17 settembre 2012

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società REGIOMEDICA GMBH, con sede in TEICHSTR. 66, LÖRRACH-GERMANIA, GERMANIA.

Specialità Medicinale PELCRISIN

Confezione AIC n.:

040556019/M - "5MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO IN PLASTICA DA 50MG/10ML

040556021/M - "5MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 5 FLACONCINI IN PLASTICA DA 50MG/10ML

040556033/M - "5MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 10 FLACONCINI IN PLASTICA DA 50MG/10ML

040556045/M - "5MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO IN PLASTICA DA 100MG/20ML

040556058/M - "5MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO IN PLASTICA DA 150MG/30ML

040556060/M - "5MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO IN PLASTICA DA 200MG/40ML

040556072/M - "5MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 5 FLACONCINI IN PLASTICA DA 100MG/20ML

040556084/M - "5MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 5 FLACONCINI IN PLASTICA DA 150MG/30ML

040556096/M - "5MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 5 FLACONCINI IN PLASTICA DA 200MG/40ML

040556108/M - "5MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 10 FLACONCINI IN PLASTICA DA 100MG/20ML

040556110/M - "5MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 10 FLACONCINI IN PLASTICA DA 150MG/30ML

040556122/M - "5MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 10 FLACONCINI IN PLASTICA DA 200MG/40ML

È ora trasferita alla società: SANDOZ BV, con sede in VELUWE-ZOOM 22, AH ALMERE-OLANDA, OLANDA, rappresentata dalla società SANDOZ S.P.A., con sede in LARGO UMBERTO BOCCIONI, 1, ORIGGIO, VARESE, con codice fiscale 00795170158.

I lotti della Specialità Medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

12A10442

Trasferimento di titolarità del medicinale «Setofilm»

Estratto determinazione V&A n. 1327 del 17 settembre 2012

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società BIOALLIANCE PHARMA SA, con sede in IMMEUBLE LES CHEVRONS, 49 BOULEVARD DU GENERAL MARTIAL VALIN, PARIS-FRANCIA, FRANCIA.

Specialità Medicinale SETOFILM

Confezione AIC n.:

040321010/M - "4 MG FILM ORODISPERSIBILI" 6 FILMS IN BUSTINA

040321022/M - "4 MG FILM ORODISPERSIBILI" 10 FILMS IN BUSTINE

040321034/M - "4 MG FILM ORODISPERSIBILI" 50 FILMS IN BUSTINE

040321046/M - "8 MG FILM ORODISPERSIBILI" 6 FILMS IN BUSTINE

040321059/M - "8 MG FILM ORODISPERSIBILI" 10 FILMS IN BUSTINE

040321061/M - "8 MG FILM ORODISPERSIBILI" 50 FILMS IN BUSTINE

È ora trasferita alla società: NORGINE ITALIA S.R.L., con sede in VIA FARA GUSTAVO, 35, MILANO, con codice fiscale 11116290153.

I lotti della Specialità Medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

La presente determinazione ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A10443

Trasferimento di titolarità del medicinale «Taxceus»

Estratto determinazione V&A n. 1328 del 17 settembre 2012

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società MEDAC GESELLSCHAFT FÜR KLINISCHE SPEZIALPRÄPARATE MBH, con sede in FEHLANDTSTRASSE, 3, HAMBURG, GERMANIA.

Specialità Medicinale TAXCEUS



Confezione AIC n.:

040123010M - "20MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO IN VETRO DA 1 ML MONODOSE

040123022M - "20MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO IN VETRO DA 4 ML MONODOSE

040123034M - "20MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO IN VETRO DA 7 ML MONODOSE

E' ora trasferita alla società: MEDAC PHARMA SRL, con sede in VIA VIGGIANO 90, ROMA, con codice fiscale 11815361008.

I lotti della Specialità Medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

La presente determinazione ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A10444

Trasferimento di titolarità del medicinale «Tromi»

Estratto determinazione V&A n. 1329 del 17 settembre 2012

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società BLUEPHARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA S.A., con sede in Sao Martinho do Bispo, 3045-016 COIMBRA-PORTOGALLO, PORTOGALLO.

Specialità Medicinale TROMI

Confezione AIC n.:

039688015M - " 250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 12 COMPRESSE IN BLISTER

039688027M - " 250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 16 COMPRESSE IN BLISTER

039688039M - " 500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 14 COMPRESSE IN BLISTER

039688041M - " 500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 16 COMPRESSE IN BLISTER

E' ora trasferita alla società: ALMUS S.R.L., con sede in VIA CESAREA, 11/10, GENOVA, con codice fiscale 01575150998.

I lotti della Specialità Medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

La presente determinazione ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A10445

Trasferimento di titolarità del medicinale «Levetiracetam Seran Farma»

Estratto determinazione V&A/1343 del 18 settembre 2012

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società SERAN FARMA S.R.L. (codice fiscale 06770250964) con sede legale e domicilio fiscale in VIA EGADI, 7, 20144 - MILANO (MI).

Medicinale LEVETIRACETAM SERAN FARMA

Confezione AIC n.:

040534012 - "250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE

040534024 - "250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE

040534036 - "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE

040534048 - "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE

040534051 - "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE

040534063 - "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE

040534075 - "750 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE

040534087 - "750 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE

040534099 - "1000 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE

040534101 - "1000 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE

040534113 - "1000 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE

E' ora trasferita alla società: LABORATORI ALTER S.R.L. (codice fiscale 04483510964) con sede legale e domicilio fiscale in VIA EGADI, 7, 20144 - MILANO (MI).

Con variazione della denominazione del medicinale in LEVETIRACETAM ALTER

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A10446

Trasferimento di titolarità del medicinale «Clarmac»

Estratto determinazione V&A/1346 del 18 settembre 2012

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società BIOHEALTH PHARMACEUTICALS S.R.L. (codice fiscale 01740710684) con sede legale e domicilio fiscale in VIA BOLOGNESE, 250, 51020 - PISTOIA (PT).

Medicinale CLARMAC

Confezione AIC n.:

038728010 - " 250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 12 COMPRESSE

038728022 - " 500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 14 COMPRESSE

E' ora trasferita alla società: CIPROS S.R.L. (codice fiscale 06142150488) con sede legale e domicilio fiscale in VIA PORTA ROSA, 12, 50123 - FIRENZE (FI).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A10447

Trasferimento di titolarità del medicinale «Prolizip»

Estratto determinazione V&A/1349 del 18 settembre 2012

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società BE-NEDETTI & CO. S.P.A. (codice fiscale 01670410479) con sede legale e domicilio fiscale in VIA BOLOGNESE, 250, 51020 - PISTOIA (PT).

Medicinale PROLIZIP

Confezione AIC n.:

039655016 - "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 6 COMPRESSE

039655028 - " 250 MG/5 ML POLVERE PER SOSPENSIONE ORALE" FLACONE DA 60 ML

E' ora trasferita alla società: CIPROS S.R.L. (codice fiscale 06142150488) con sede legale e domicilio fiscale in VIA PORTA ROSA, 12, 50123 - FIRENZE (FI).



I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A10448

Trasferimento di titolarità del medicinale «Ibiclox»

Estratto determinazione V&A/1351 del 18 settembre 2012

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ISTITUTO BIOCHIMICO ITALIANO GIOVANNI LORENZINI S.P.A. (codice fiscale 02578030153) con sede legale e domicilio fiscale in VIA FOSSIGNANO, 2, 04011 - APRILIA - LATINA (LT).

Medicinale IBICLOX

Confezione AIC n.: 037747019 - "400 MG + 57 MG / 5 ML BAMBINI POLVERE PER SOSPENSIONE ORALE " 1 FLACONE DA 70 ML

E' ora trasferita alla società: STEWART ITALIA S.R.L. (codice fiscale 04829050964) con sede legale e domicilio fiscale in CORSO GIACOMO MATTEOTTI, 10, 20121- MILANO (MI).

Con variazione della denominazione del medicinale in STEMOX

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A10449

Trasferimento di titolarità del medicinale «Nimobrain»

Estratto determinazione V&A/1253 del 5 settembre 2012

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società BIOHEALTH PHARMACEUTICALS S.R.L. (codice fiscale 01740710684) con sede legale e domicilio fiscale in VIA BOLOGNESE, 250, 51020 - PISTOIA (PT).

Medicinale NIMOBRAIN

Confezione AIC n.: 037512011 - "30 MG/ 0,75 ML GOCCE ORALI, SOLUZIONE" FLACONE DA 25 ML

E' ora trasferita alla società: BENEDETTI & CO. S.P.A. (codice fiscale 01670410479) con sede legale e domicilio fiscale in VIA BOLOGNESE, 250, 51020 - PISTOIA (PT).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A10450

Trasferimento di titolarità del medicinale «Sucroril»

Estratto determinazione V&A/1354 del 18 settembre 2012

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società QUINTILES COMMERCIAL ITALIA S.R.L. (codice fiscale 11163290155) con sede legale e domicilio fiscale in VIA ROMA, 108 - CENTRO CASSINA PLAZA, 20060 - CASSINA DE' PECCHI - MILANO (MI).

Medicinale SUCRORIL

Confezione AIC n.:

032882019 - "1 G GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE" 30 BUSTINE

032882021 - "2 G GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE" 30 BUSTINE

032882033 - "20 G/100 ML SOSPENSIONE ORALE" FLACONE DA 200 ML

E' ora trasferita alla società: SOFAR S.P.A. (codice fiscale 03428610152) con sede legale e domicilio fiscale in VIA FIRENZE, 40, 20060 - TREZZANO ROSA - MILANO (MI).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A10451

Trasferimento di titolarità del medicinale «Simeticone OP Pharma»

Estratto determinazione V&A/1355 del 18 settembre 2012

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società O.P. PHARMA S.R.L. (codice fiscale 11807680159) con sede legale e domicilio fiscale in VIA TORINO, 51, 20123 - MILANO (MI).

Medicinale SIMETICONE OP PHARMA

Confezione AIC n.:

039305014 - "80 MG COMPRESSE MASTICABILI" 30 COMPRESSE

039305026 - "120 MG COMPRESSE MASTICABILI " 24 COMPRESSE

039305040 - "66,6 MG/ML BAMBINI GOCCE ORALI, EMULSIONE" 1 FLACONE 30 ML

E' ora trasferita alla società: EG S.P.A. (codice fiscale 12432150154) con sede legale e domicilio fiscale in VIA SCARLATTI DOMENICO, 31, 20124 - MILANO (MI).

Con variazione della denominazione del medicinale in SIMETICONE EG

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A10452

Trasferimento di titolarità di vari medicinali

Estratto determinazione V&A/1356 del 18 settembre 2012

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei sotto elencati medicinali fino ad ora registrati a nome della società GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE S.P.A. (codice fiscale 00867200156) con sede legale e domicilio fiscale in VIA ZAMBELETTI SNC, 20021 - BARANZATE - MILANO (MI).

Medicinale BRONCHENOLO SEDATIVO E FLUIDIFICANTE

Confezione AIC n.:

026564070 - "0,15 G/100 ML + 1 G/100 ML SCIROPPO" FLACONE 150 ML

026564094 - "7,5 MG + 55 MG PASTIGLIE GUSTO MENTA" 20 PASTIGLIE

Medicinale BRONCHENOLO TOSSE

Confezione AIC n.:

019771043 - "1,54 MG/ML SCIROPPO " FLACONE 150 ML

Medicinale BRONCHETAB



Confezione AIC n.:

038591018 - " 7,5 MG COMPRESSE " 20 COMPRESSE

Medicinale INALONE

Confezione AIC n.:

024211056 - " 50 MICROGRAMMI SPRAY NASALE, SO-
SPENSIONE " FLACONE 100 EROGAZIONI

Medicinale VERECOLENE C.M.

Confezione AIC n.:

033708013 - " 5 MG COMPRESSE RIVESTITE " 20
COMPRESSE

Sono ora trasferite alla società:

VERELIBRON S.R.L. (codice fiscale 04064290234) con sede le-
gale e domicilio fiscale in VIA CASTELLO DELLA MAGLIANA,
18, 00148 - ROMA (RM).

I lotti dei medicinali prodotti a nome del vecchio titolare posso-
no essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in
etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quel-
lo della data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repub-
blica italiana.

12A10453

Trasferimento di titolarità del medicinale «Chinocid»

Estratto determinazione V&A/1359 del 18 settembre 2012

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del
sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società S.F.
GROUP S.R.L. (codice fiscale 07599831000) con sede legale e domici-
lio fiscale in VIA BENIAMINO SEGRE, 59, 00134 - ROMA (RM).

Medicinale CHINOCID

Confezione AIC n.:

037293014 - " 250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM "
" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/ALLUMINIO

037293026 - " 500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM "
" 6 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/ALLUMINIO

037293038 - " 750 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM "
" 12 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/ALLUMINIO

E' ora trasferita alla società: BIOAKOS FARMA LABORATORI
S.R.L. (codice fiscale 05865490485) con sede legale e domicilio fiscale
in Via Antonio Giacomini, 4, 50100 - FIRENZE (FI).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono es-
sere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quel-
lo della data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Re-
pubblica italiana.

12A10454

Trasferimento di titolarità del medicinale «Aston»

Estratto determinazione V&A/1360 del 18 settembre 2012

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del
sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società CI-
PROS S.R.L. (codice fiscale 06142150488) con sede legale e domicilio
fiscale in VIA PORTA ROSSA, 12, 50123 - FIRENZE (FI).

Medicinale ASTON

Confezione AIC n.: 037444015 - " 70 MG COMPRESSE RIVE-
STITE CON FILM " 4 COMPRESSE

E' ora trasferita alla società: BENEDETTI & CO. S.P.A. (codice
fiscale 01670410479) con sede legale e domicilio fiscale in VIA BOLO-
GNESE, 250, 51020 - PISTOIA (PT).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono es-
sere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quel-
lo della data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Re-
pubblica italiana.

12A10455

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Protovit»

Con la determinazione n. aRM - 130/2012-22 del 20/07/2012 è
stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo
24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta BAYER S.P.A. l'autorizza-
zione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle
confezioni indicate:

Medicinale: PROTOVIT

Confezione: 004696050

Descrizione: "GOCCE ORALI, SOLUZIONE" FLACONE 15 ML

12A10456

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Citalopram Arrow»

Con la determinazione n. aRM - 137/2012-2659 del 26/07/2012
è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo
24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta ARROW GENERICS LTD.,
l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale,
nelle confezioni indicate:

Farmaco: CITALOPRAM ARROW

Confezione 036510016

Descrizione: "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM "
10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Farmaco: CITALOPRAM ARROW

Confezione 036510028

Descrizione: "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM "
20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Farmaco: CITALOPRAM ARROW

Confezione 036510030

Descrizione: "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM "
14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Farmaco: CITALOPRAM ARROW

Confezione 036510042

Descrizione: "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM "
28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Farmaco: CITALOPRAM ARROW

Confezione 036510055

Descrizione: "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM "
30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Farmaco: CITALOPRAM ARROW

Confezione 036510067

Descrizione: "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM "
50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Farmaco: CITALOPRAM ARROW

Confezione 036510079

Descrizione: "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM "
56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Farmaco: CITALOPRAM ARROW

Confezione 036510081

Descrizione: "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM "
98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Farmaco: CITALOPRAM ARROW

Confezione 036510093

Descrizione: "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM "
100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Farmaco: CITALOPRAM ARROW



Confezione 036510105
 Descrizione: "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM
 "(100 X1) COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL MONODOSE
 Farmaco: CITALOPRAM ARROW
 Confezione 036510117
 Descrizione: "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM "
 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
 Farmaco: CITALOPRAM ARROW
 Confezione 036510129
 Descrizione: "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM "
 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
 Farmaco: CITALOPRAM ARROW
 Confezione 036510131
 Descrizione: "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM "
 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
 Farmaco: CITALOPRAM ARROW
 Confezione 036510143
 Descrizione: "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM "
 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
 Farmaco: CITALOPRAM ARROW
 Confezione 036510156
 Descrizione: "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM "
 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
 Farmaco: CITALOPRAM ARROW
 Confezione 036510168
 Descrizione: "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM "
 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
 Farmaco: CITALOPRAM ARROW
 Confezione 036510170
 Descrizione: "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM "
 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
 Farmaco: CITALOPRAM ARROW
 Confezione 036510182
 Descrizione: "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM "
 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
 Farmaco: CITALOPRAM ARROW
 Confezione 036510194
 Descrizione: "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM "
 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
 Farmaco: CITALOPRAM ARROW
 Confezione 036510206
 Descrizione: "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM
 "(100X1) COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL MONODOSE
 Farmaco: CITALOPRAM ARROW
 Confezione 036510218
 Descrizione: "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM "
 250 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE
 Farmaco: CITALOPRAM ARROW
 Confezione 036510220
 Descrizione: "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM "
 500 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE
 Farmaco: CITALOPRAM ARROW
 Confezione 036510232
 Descrizione: "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM "
 250 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE
 Farmaco: CITALOPRAM ARROW
 Confezione 036510244
 Descrizione: "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM "
 500 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE

12A10457

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Carvedilolo Arrow»

Con la determinazione n. aRM - 138/2012-2659 del 31/07/2012 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta ARROW GENERICS LTD l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: CARVEDILOLO ARROW
 Confezione 036576080
 Descrizione: "6,25 MG" 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/
 PVC/PVDC
 Farmaco: CARVEDILOLO ARROW
 Confezione 036576092
 Descrizione: "6,25 MG" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/
 PVC/PVDC
 Farmaco: CARVEDILOLO ARROW
 Confezione 036576104
 Descrizione: "6,25 MG" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/
 PVC/PVDC
 Farmaco: CARVEDILOLO ARROW
 Confezione 036576116
 Descrizione: "6,25 MG" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/
 PVC/PVDC
 Farmaco: CARVEDILOLO ARROW
 Confezione 036576128
 Descrizione: "6,25 MG" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/
 PVC/PVDC
 Farmaco: CARVEDILOLO ARROW
 Confezione 036576130
 Descrizione: "6,25 MG" 56 COMPRESSE IN BLISTER AL/
 PVC/PVDC
 Farmaco: CARVEDILOLO ARROW
 Confezione 036576142
 Descrizione: "6,25 MG" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/
 PVC/PVDC
 Farmaco: CARVEDILOLO ARROW
 Confezione 036576155
 Descrizione: "12,5 MG" 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/
 PVC/PVDC
 Farmaco: CARVEDILOLO ARROW
 Confezione 036576167
 Descrizione: "12,5 MG" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/
 PVC/PVDC
 Farmaco: CARVEDILOLO ARROW
 Confezione 036576179
 Descrizione: "12,5 MG" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/
 PVC/PVDC
 Farmaco: CARVEDILOLO ARROW
 Confezione 036576181
 Descrizione: "12,5 MG" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/
 PVC/PVDC
 Farmaco: CARVEDILOLO ARROW
 Confezione 036576193
 Descrizione: "12,5 MG" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/
 PVC/PVDC
 Farmaco: CARVEDILOLO ARROW
 Confezione 036576205
 Descrizione: "12,5 MG" 56 COMPRESSE IN BLISTER AL/
 PVC/PVDC
 Farmaco: CARVEDILOLO ARROW
 Confezione 036576217
 Descrizione: "12,5 MG" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/
 PVC/PVDC
 Farmaco: CARVEDILOLO ARROW
 Confezione 036576229



Descrizione: "25 MG" 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/
PVC/PVDC

Farmaco: CARVEDILOLO ARROW

Confezione 036576231

Descrizione: "25 MG" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/
PVC/PVDC

Farmaco: CARVEDILOLO ARROW

Confezione 036576243

Descrizione: "25 MG" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/
PVC/PVDC

Farmaco: CARVEDILOLO ARROW

Confezione 036576256

Descrizione: "25 MG" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/
PVC/PVDC

Farmaco: CARVEDILOLO ARROW

Confezione 036576268

Descrizione: "25 MG" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/
PVC/PVDC

Farmaco: CARVEDILOLO ARROW

Confezione 036576270

Descrizione: "25 MG" 56 COMPRESSE IN BLISTER AL/
PVC/PVDC

Farmaco: CARVEDILOLO ARROW

Confezione 036576282

Descrizione: "25 MG" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/
PVC/PVDC

12A10458

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Resyl DM»

Con la determinazione n. aRM - 142/2012-6 del 02/08/2012 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta NOVARTIS CONSUMER HEALTH S.P.A. l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: RESYL DM

Confezione 025823028

Descrizione: "3 MG/ML + 10 MG/ML SCIROPPO" FLACONE
100 ML

12A10459

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Valaciclovir Arrow»

Con la determinazione n.146 -2659 del 03/09/2012 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta ARROW GENERICS LTD l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: VALACICLOVIR ARROW

Confezione: 039959010

Descrizione: "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM"
4 COMPRESSE IN BLISTER ACLAR 3000/AL

Medicinale: VALACICLOVIR ARROW

Confezione: 039959022

Descrizione: "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM"
6 COMPRESSE IN BLISTER ACLAR 3000/AL

Medicinale: VALACICLOVIR ARROW

Confezione: 039959034

Descrizione: "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM"
10 COMPRESSE IN BLISTER ACLAR 3000/AL

Medicinale: VALACICLOVIR ARROW

Confezione: 039959046

Descrizione: "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM"
20 COMPRESSE IN BLISTER ACLAR 3000/AL

Medicinale: VALACICLOVIR ARROW

Confezione: 039959059

Descrizione: "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM"
21 COMPRESSE IN BLISTER ACLAR 3000/AL

Medicinale: VALACICLOVIR ARROW

Confezione: 039959061

Descrizione: "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM"
24 COMPRESSE IN BLISTER ACLAR 3000/AL

Medicinale: VALACICLOVIR ARROW

Confezione: 039959073

Descrizione: "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM"
30 COMPRESSE IN BLISTER ACLAR 3000/AL

Medicinale: VALACICLOVIR ARROW

Confezione: 039959085

Descrizione: "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM"
42 COMPRESSE IN BLISTER ACLAR 3000/AL

Medicinale: VALACICLOVIR ARROW

Confezione: 039959097

Descrizione: "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM"
50 COMPRESSE IN BLISTER ACLAR 3000/AL

Medicinale: VALACICLOVIR ARROW

Confezione: 039959109

Descrizione: "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM"
60 COMPRESSE IN BLISTER ACLAR 3000/AL

Medicinale: VALACICLOVIR ARROW

Confezione: 039959111

Descrizione: "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM"
80 COMPRESSE IN BLISTER ACLAR 3000/AL

Medicinale: VALACICLOVIR ARROW

Confezione: 039959123

Descrizione: "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM"
90 COMPRESSE IN BLISTER ACLAR 3000/AL

Medicinale: VALACICLOVIR ARROW

Confezione: 039959135

Descrizione: "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM"
112 COMPRESSE IN BLISTER ACLAR 3000/AL

12A10460

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Fosinopril Arrow»

Con la determinazione n. aRM - 149/2012-2659 del 03/09/2012 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta ARROW GENERICS LTD l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: FOSINOPRIL ARROW

Confezione: 038421018

Descrizione: "10 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN
BLISTER PA/AL/PVC/AL

Medicinale: FOSINOPRIL ARROW

Confezione: 038421020

Descrizione: "10 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN
BLISTER PA/AL/PVC/AL

Medicinale: FOSINOPRIL ARROW

Confezione: 038421032

Descrizione: "10 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN
BLISTER PA/AL/PVC/AL

Medicinale: FOSINOPRIL ARROW

Confezione: 038421044

Descrizione: "10 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN
BLISTER PA/AL/PVC/AL

Medicinale: FOSINOPRIL ARROW

Confezione: 038421057

Descrizione: "10 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN
FLACONE HDPE



Medicinale: FOSINOPRIL ARROW
 Confezione: 038421069
 Descrizione: "10 MG COMPRESSE" 250 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Medicinale: FOSINOPRIL ARROW
 Confezione: 038421071
 Descrizione: "10 MG COMPRESSE" 500 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Medicinale: FOSINOPRIL ARROW
 Confezione: 038421083
 Descrizione: "20 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL

Medicinale: FOSINOPRIL ARROW
 Confezione: 038421095
 Descrizione: "20 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL

Medicinale: FOSINOPRIL ARROW
 Confezione: 038421107
 Descrizione: "20 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL

Medicinale: FOSINOPRIL ARROW
 Confezione: 038421119
 Descrizione: "20 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL

Medicinale: FOSINOPRIL ARROW
 Confezione: 038421121
 Descrizione: "20 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Medicinale: FOSINOPRIL ARROW
 Confezione: 038421133
 Descrizione: "20 MG COMPRESSE" 250 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Medicinale: FOSINOPRIL ARROW
 Confezione: 038421145
 Descrizione: "20 MG COMPRESSE" 500 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Medicinale: FOSINOPRIL ARROW
 Confezione: 038421158
 Descrizione: "20 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL

12A10461**Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ropinirolo Arrow»**

Con la determinazione n. aRM - 150/2012-2659 del 03/09/2012 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta ARROW GENERICS LTD l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: ROPINIROLO ARROW
 Confezione: 039388018
 Descrizione: "0,25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 12 COMPRESSE IN BLISTER PCTFE/PVC/PVC/AL

Medicinale: ROPINIROLO ARROW
 Confezione: 039388020
 Descrizione: "0,25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PCTFE/PVC/PVC/AL

Medicinale: ROPINIROLO ARROW
 Confezione: 039388032
 Descrizione: "0,25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 21 COMPRESSE IN BLISTER PCTFE/PVC/PVC/AL

Medicinale: ROPINIROLO ARROW
 Confezione: 039388044
 Descrizione: "0,25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PCTFE/PVC/PVC/AL

Medicinale: ROPINIROLO ARROW
 Confezione: 039388057
 Descrizione: "0,25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 42 COMPRESSE IN BLISTER PCTFE/PVC/PVC/AL

Medicinale: ROPINIROLO ARROW
 Confezione: 039388069
 Descrizione: "0,25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 63 COMPRESSE IN BLISTER PCTFE/PVC/PVC/AL

Medicinale: ROPINIROLO ARROW
 Confezione: 039388071
 Descrizione: "0,25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 84 COMPRESSE IN BLISTER PCTFE/PVC/PVC/AL

Medicinale: ROPINIROLO ARROW
 Confezione: 039388083
 Descrizione: "0,25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 105 COMPRESSE IN BLISTER PCTFE/PVC/PVC/AL

Medicinale: ROPINIROLO ARROW
 Confezione: 039388095
 Descrizione: "0,25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 126 COMPRESSE IN BLISTER PCTFE/PVC/PVC/AL

Medicinale: ROPINIROLO ARROW
 Confezione: 039388107
 Descrizione: "0,25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 147 COMPRESSE IN BLISTER PCTFE/PVC/PVC/AL

Medicinale: ROPINIROLO ARROW
 Confezione: 039388119
 Descrizione: "0,25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 210 COMPRESSE IN BLISTER PCTFE/PVC/PVC/AL

Medicinale: ROPINIROLO ARROW
 Confezione: 039388121
 Descrizione: "0,25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 84 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Medicinale: ROPINIROLO ARROW
 Confezione: 039388133
 Descrizione: "0,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 12 COMPRESSE IN BLISTER PCTFE/PVC/PVC/AL

Medicinale: ROPINIROLO ARROW
 Confezione: 039388145
 Descrizione: "0,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PCTFE/PVC/PVC/AL

Medicinale: ROPINIROLO ARROW
 Confezione: 039388158
 Descrizione: "0,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 21 COMPRESSE IN BLISTER PCTFE/PVC/PVC/AL

Medicinale: ROPINIROLO ARROW
 Confezione: 039388160
 Descrizione: "0,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PCTFE/PVC/PVC/AL

Medicinale: ROPINIROLO ARROW
 Confezione: 039388172
 Descrizione: "0,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 42 COMPRESSE IN BLISTER PCTFE/PVC/PVC/AL

Medicinale: ROPINIROLO ARROW
 Confezione: 039388184
 Descrizione: "0,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 63 COMPRESSE IN BLISTER PCTFE/PVC/PVC/AL

Medicinale: ROPINIROLO ARROW
 Confezione: 039388196
 Descrizione: "0,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 84 COMPRESSE IN BLISTER PCTFE/PVC/PVC/AL

Medicinale: ROPINIROLO ARROW
 Confezione: 039388208
 Descrizione: "0,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 105 COMPRESSE IN BLISTER PCTFE/PVC/PVC/AL

Medicinale: ROPINIROLO ARROW





Medicinale: ROPINIROLO ARROW
 Confezione: 039388549
 Descrizione: "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM"
 63 COMPRESSE IN BLISTER PCTFE/PVC/PVC/AL
 Medicinale: ROPINIROLO ARROW
 Confezione: 039388552
 Descrizione: "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM"
 84 COMPRESSE IN BLISTER PCTFE/PVC/PVC/AL
 Medicinale: ROPINIROLO ARROW
 Confezione: 039388564
 Descrizione: "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM"
 105 COMPRESSE IN BLISTER PCTFE/PVC/PVC/AL
 Medicinale: ROPINIROLO ARROW
 Confezione: 039388576
 Descrizione: "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM"
 126 COMPRESSE IN BLISTER PCTFE/PVC/PVC/AL
 Medicinale: ROPINIROLO ARROW
 Confezione: 039388588
 Descrizione: "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM"
 147 COMPRESSE IN BLISTER PCTFE/PVC/PVC/AL
 Medicinale: ROPINIROLO ARROW
 Confezione: 039388590
 Descrizione: "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM"
 210 COMPRESSE IN BLISTER PCTFE/PVC/PVC/AL
 Medicinale: ROPINIROLO ARROW
 Confezione: 039388602
 Descrizione: "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM"
 84 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

12A10462**Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Simvastatina Arrow»**

Con la determinazione n. aRM - 152/2012-2659 del 03/09/2012 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta ARROW GENERICS LTD l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: SIMVASTATINA ARROW
 Confezione: 037125010
 Descrizione: "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM"
 7 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
 Medicinale: SIMVASTATINA ARROW
 Confezione: 037125022
 Descrizione: "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM"
 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
 Medicinale: SIMVASTATINA ARROW
 Confezione: 037125034
 Descrizione: "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM"
 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
 Medicinale: SIMVASTATINA ARROW
 Confezione: 037125046
 Descrizione: "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM"
 15 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
 Medicinale: SIMVASTATINA ARROW
 Confezione: 037125059
 Descrizione: "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM"
 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
 Medicinale: SIMVASTATINA ARROW
 Confezione: 037125061
 Descrizione: "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM"
 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
 Medicinale: SIMVASTATINA ARROW
 Confezione: 037125073
 Descrizione: "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM"
 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

Medicinale: SIMVASTATINA ARROW
 Confezione: 037125085
 Descrizione: "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM"
 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
 Medicinale: SIMVASTATINA ARROW
 Confezione: 037125097
 Descrizione: "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM"
 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
 Medicinale: SIMVASTATINA ARROW
 Confezione: 037125109
 Descrizione: "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM"
 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
 Medicinale: SIMVASTATINA ARROW
 Confezione: 037125111
 Descrizione: "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM"
 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
 Medicinale: SIMVASTATINA ARROW
 Confezione: 037125123
 Descrizione: "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM"
 30 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE
 Medicinale: SIMVASTATINA ARROW
 Confezione: 037125135
 Descrizione: "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM"
 1000 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE
 Medicinale: SIMVASTATINA ARROW
 Confezione: 037125147
 Descrizione: "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM"
 7 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
 Medicinale: SIMVASTATINA ARROW
 Confezione: 037125150
 Descrizione: "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM"
 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
 Medicinale: SIMVASTATINA ARROW
 Confezione: 037125162
 Descrizione: "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM"
 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
 Medicinale: SIMVASTATINA ARROW
 Confezione: 037125174
 Descrizione: "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM"
 15 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
 Medicinale: SIMVASTATINA ARROW
 Confezione: 037125186
 Descrizione: "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM"
 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
 Medicinale: SIMVASTATINA ARROW
 Confezione: 037125198
 Descrizione: "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM"
 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
 Medicinale: SIMVASTATINA ARROW
 Confezione: 037125200
 Descrizione: "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM"
 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
 Medicinale: SIMVASTATINA ARROW
 Confezione: 037125212
 Descrizione: "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM"
 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
 Medicinale: SIMVASTATINA ARROW
 Confezione: 037125224
 Descrizione: "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM"
 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
 Medicinale: SIMVASTATINA ARROW
 Confezione: 037125236
 Descrizione: "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM"
 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
 Medicinale: SIMVASTATINA ARROW



Confezione: 037125248
 Descrizione: "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM"
 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
 Medicinale: SIMVASTATINA ARROW
 Confezione: 037125251
 Descrizione: "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM"
 30 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE
 Medicinale: SIMVASTATINA ARROW
 Confezione: 037125263
 Descrizione: "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM"
 1000 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE
 Medicinale: SIMVASTATINA ARROW
 Confezione: 037125275
 Descrizione: "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM"
 7 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
 Medicinale: SIMVASTATINA ARROW
 Confezione: 037125287
 Descrizione: "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM"
 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
 Medicinale: SIMVASTATINA ARROW
 Confezione: 037125299
 Descrizione: "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM"
 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
 Medicinale: SIMVASTATINA ARROW
 Confezione: 037125301
 Descrizione: "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM"
 15 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
 Medicinale: SIMVASTATINA ARROW
 Confezione: 037125313
 Descrizione: "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM"
 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
 Medicinale: SIMVASTATINA ARROW
 Confezione: 037125325
 Descrizione: "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM"
 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
 Medicinale: SIMVASTATINA ARROW
 Confezione: 037125337
 Descrizione: "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM"
 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
 Medicinale: SIMVASTATINA ARROW
 Confezione: 037125349
 Descrizione: "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM"
 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
 Medicinale: SIMVASTATINA ARROW
 Confezione: 037125352
 Descrizione: "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM"
 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
 Medicinale: SIMVASTATINA ARROW
 Confezione: 037125364
 Descrizione: "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM"
 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
 Medicinale: SIMVASTATINA ARROW
 Confezione: 037125376
 Descrizione: "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM"
 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
 Medicinale: SIMVASTATINA ARROW
 Confezione: 037125388
 Descrizione: "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM"
 30 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE
 Medicinale: SIMVASTATINA ARROW
 Confezione: 037125390
 Descrizione: "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM"
 1000 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE
 Medicinale: SIMVASTATINA ARROW
 Confezione: 037125402

Descrizione: "80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM"
 7 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
 Medicinale: SIMVASTATINA ARROW
 Confezione: 037125414
 Descrizione: "80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM"
 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
 Medicinale: SIMVASTATINA ARROW
 Confezione: 037125426
 Descrizione: "80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM"
 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
 Medicinale: SIMVASTATINA ARROW
 Confezione: 037125438
 Descrizione: "80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM"
 15 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
 Medicinale: SIMVASTATINA ARROW
 Confezione: 037125440
 Descrizione: "80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM"
 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
 Medicinale: SIMVASTATINA ARROW
 Confezione: 037125453
 Descrizione: "80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM"
 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
 Medicinale: SIMVASTATINA ARROW
 Confezione: 037125465
 Descrizione: "80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM"
 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
 Medicinale: SIMVASTATINA ARROW
 Confezione: 037125477
 Descrizione: "80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM"
 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
 Medicinale: SIMVASTATINA ARROW
 Confezione: 037125489
 Descrizione: "80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM"
 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
 Medicinale: SIMVASTATINA ARROW
 Confezione: 037125491
 Descrizione: "80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM"
 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
 Medicinale: SIMVASTATINA ARROW
 Confezione: 037125503
 Descrizione: "80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM"
 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
 Medicinale: SIMVASTATINA ARROW
 Confezione: 037125515
 Descrizione: "80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM"
 30 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE
 Medicinale: SIMVASTATINA ARROW
 Confezione: 037125527
 Descrizione: "80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM"
 1000 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE

12A10463



Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Citalopram Alitti»

Con la determinazione n. aRM - 158/2012-549 del 04/09/2012 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta L. MOLTENI & C. dei F.lli ALITTI SOCIETÀ DI ESERCIZIO S.P.A. l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: CITALOPRAM ALITTI

Confezione: 036589012

Descrizione: " 40 MG/ML GOCCE ORALI, SOLUZIONE " FLACONE 15 ML

12A10464

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Samilstin»

Con la determinazione n. aRM - 159/2012-114 del 04/09/2012 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta NOVARTIS FARMA S.P.A. l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: SAMILSTIN

Confezione 027284052

Descrizione: "0,05MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE O CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 5 FIALE 1 ML

Medicinale: SAMILSTIN

Confezione 027284064

Descrizione: "0,1 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE O CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 5 FIALE 1 ML

Medicinale: SAMILSTIN

Confezione 027284076

Descrizione: "0,5 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE O CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 3 FIALE 1 ML

Medicinale: SAMILSTIN

Confezione 027284088

Descrizione: "1 MG/5 ML SOLUZIONE INIETTABILE O CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONE DA 5 ML

Medicinale: SAMILSTIN

Confezione 027284126

Descrizione: " LAR 10 MG/2,5 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOSPENSIONE INIETTABILE " FLACONE POLVERE+SIRINGA PRERIEPITA+2 AGHI

Medicinale: SAMILSTIN

Confezione 027284138

Descrizione: " LAR 20 MG/2,5 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOSPENSIONE INIETTABILE " FLACONE POLVERE+SIRINGA PRERIEPITA+2 AGHI

Medicinale: SAMILSTIN

Confezione 027284140

Descrizione: " LAR 30 MG/2,5 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOSPENSIONE INIETTABILE " FLACONE POLVERE+SIRINGA PRERIEPITA+2 AGHI

12A10465

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Glimepiride DOC Generici»

Con la determinazione n. aRM - 160/2012-898 del 06/09/2012 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta DOC GENERICI S.r.l. l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: GLIMEPIRIDE DOC GENERICI

Confezione: 037138068

Descrizione: "2 MG COMPRESSE" 120 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

Medicinale: GLIMEPIRIDE DOC GENERICI

Confezione: 037138056

Descrizione: "2 MG COMPRESSE" 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

Medicinale: GLIMEPIRIDE DOC GENERICI

Confezione: 037138043

Descrizione: "2 MG COMPRESSE" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

Medicinale: GLIMEPIRIDE DOC GENERICI

Confezione: 037138031

Descrizione: "2 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

Medicinale: GLIMEPIRIDE DOC GENERICI

Confezione: 037138029

Descrizione: "2 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

Medicinale: GLIMEPIRIDE DOC GENERICI

Confezione: 037138017

Descrizione: "2 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

12A10466

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Diclofenac Alter»

Con la determinazione n. aRM - 162/2012-2753 del 06/09/2012 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta LABORATORI ALTER S.r.l. l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: DICLOFENAC ALTER

Confezione: 033212046

Descrizione: " 100 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO " 21 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ALLUMINIO

12A10467

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Retin A»

Con la determinazione n. aRM - 163/2012-1445 del 06/09/2012 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta JANSSEN CILAG S.p.A. l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: RETIN A

Confezione: 023242011

Descrizione: "0,05% CREMA" TUBO 20 G

12A10468



Revoca dell'autorizzazione alla produzione di materie prime farmacologicamente attive ad uso umano

Con la determinazione n. aMP-178/2012 del 10/09/2012 è stata revocata, ai sensi dell'art. 146 del Decreto Legislativo n. 219 del 24 aprile 2006, l'autorizzazione alla produzione di materie prime farmacologicamente attive ad uso umano dell'officina farmaceutica sita in Costa Volpino (BG), Via Leonardo Da Vinci 28, rilasciata alla Società ADORKEM TECHNOLOGY S.P.A.

12A10469

Revoca dell'autorizzazione alla produzione di materie prime farmacologicamente attive ad uso umano

Con la determinazione N. aMP-181/2012 del 18/9/2012 è stata revocata, ai sensi dell'art. 146 del Decreto Legislativo n. 219 del 24 aprile 2006, l'autorizzazione alla produzione di materie prime farmacologicamente attive ad uso umano dell'officina farmaceutica sita in Torino (TO), Via Crescentino 25, rilasciata alla Società ISTITUTO BIOLOGICO CHEMIOTERAPICO S.P.A.

12A10470

Proroga smaltimento scorte del medicinale «Norcuron»

Estratto determinazione V&A/1292 del 17 settembre 2012

Titolare AIC: N.V. ORGANON con sede legale e domicilio in KLOOSTERSTRAAT, 6, 5349 AB - OSS (OLANDA)

Medicinale: NORCURON

Variazione AIC: Proroga Smaltimento Scorte

Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale NORCURON relativamente alle confezioni sottoelencate:

AIC N. 026566024 - "4 MG/1 ML POVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO" 10 FIALE POLVERE + 10 FIALE SOLVENTE 1 ML

AIC N. 026566048 - "10 MG POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO" 10 FLACONCINI

possono essere dispensati per ulteriori 60 giorni a partire dalla scadenza del termine del periodo precedentemente concesso a seguito della comunicazione di notifica regolare per modifica stampati, pubblicata nella G.U. n° 28 del 06/03/2012, senza ulteriore proroga;

La presente determinazione sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A10471

Proroga smaltimento scorte del medicinale «Cotareg»

Estratto determinazione V&A/1293 del 17 settembre 2012

Titolare AIC: NOVARTIS EUROPHARM LTD con sede legale e domicilio in WIMBLEHURST ROAD, RH12 5 AB - HORSHAM (WEST SUSSEX) (GRAN BRETAGNA)

Medicinale: COTAREG

Variazione AIC: Proroga Smaltimento Scorte

Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale COTAREG possono essere dispensati per ulteriori 60 giorni a partire dalla scadenza del termine del periodo precedentemente concesso con la Determinazione per modifica stampati V&A.N/V n°817/2012 del 05/06/2012, pubblicata nel S.O. n°135 alla G.U. n° 151 del 30/06/2012, senza ulteriore proroga;

La presente determinazione sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A10472

Proroga smaltimento scorte del medicinale «Brevibloc»

Estratto determinazione V&A/1294 del 17 settembre 2012

Titolare AIC: BAXTER S.P.A. (codice fiscale 00492340583) con sede legale e domicilio fiscale in PIAZZALE DELL'INDUSTRIA, 20, 00144 - ROMA (RM) Italia

Medicinale: BREVIBLOC

Variazione AIC: Proroga Smaltimento Scorte

Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale BREVIBLOC relativamente alle confezioni sottoelencate:

AIC N. 027248020 - "100 MG/10 ML SOLUZIONE PER INFUSIONE" 5 FLACONCINI 10 ML

AIC N. 027248032 - "10 MG/ML SOLUZIONE PER INFUSIONE" SACCA DA 250 ML

possono essere dispensati per ulteriori 60 giorni a partire dalla scadenza del termine del periodo precedentemente concesso con la Determinazione per modifica stampati V&A.N/V n°140/2012, pubblicata nella G.U. n° 48 del 27/02/2012, senza ulteriore proroga;

La presente determinazione sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A10473

Proroga smaltimento scorte del medicinale «Acnidazil»

Estratto determinazione V&A/1295/2012 del 17 settembre 2012

Titolare AIC: ITALCHIMICI S.P.A. (codice fiscale 01328640592) con sede legale e domicilio fiscale in VIA PONTINA 5 KM. 29, 00040 - POMEZIA - ROMA (RM) Italia

Medicinale: ACNIDAZIL

Variazione AIC: Proroga Smaltimento Scorte

Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale ACNIDAZIL relativamente alla confezione sottoelencata:

AIC N. 026013019 - "25 + 10% CREMA" TUBO 30 G

possono essere dispensati per ulteriori 90 giorni a partire dalla scadenza del termine del periodo precedentemente concesso con la Determinazione per modifica stampati V&A.N/V n°136/2012 del 08/02/2012, pubblicata nella G.U. n° 48 del 27/02/2012, senza ulteriore proroga;

La presente determinazione sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A10474

Proroga smaltimento scorte del medicinale «Genlip»

Estratto determinazione V&A/1297 del 17 settembre 2012

Titolare AIC: TEOFARMA S.R.L. (codice fiscale 01423300183) con sede legale e domicilio fiscale in VIA FRATELLI CERVI, 8, 27010 - VALLE SALIMBENE - PAVIA (PV) Italia

Medicinale: GENLIP

Variazione AIC: Proroga Smaltimento Scorte

Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale GENLIP relativamente alle confezioni sottoelencate:

AIC N. 026737015 - "600 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE

AIC N. 026737039 - "900 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE

possono essere dispensati per ulteriori 90 giorni a partire dalla scadenza del termine del periodo precedentemente concesso con la Determinazione per modifica stampati V&A.N/V n°447/2012 del 03/04/2012, pubblicata nella G.U. n° 94 del 21/04/2012, senza ulteriore proroga;

La presente determinazione sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A10475



Proroga smaltimento scorte del medicinale «Tapazole»

Estratto determinazione V&A/1298 del 17 settembre 2012

Titolare AIC: TEOFARMA S.R.L. (codice fiscale 01423300183) con sede legale e domicilio fiscale in VIA FRATELLI CERVI, 8, 27010 - VALLE SALIMBENE - PAVIA (PV) Italia

Medicinale: TAPAZOLE

Variazione AIC: Proroga Smaltimento Scorte

Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale TAPAZOLE relativamente alla confezione sottoelencata:

AIC N. 005472028 - "5 MG COMPRESSE" BLISTER IN PVC/AL DA 100 COMPRESSE

possono essere dispensati per ulteriori 90 giorni a partire dalla scadenza del termine del periodo precedentemente concesso a seguito della comunicazione di notifica regolare per modifica stampati prot. AIFA/V&A/P/24987 del 16/03/2012, pubblicata nella *G.U.* n° 45 del 14/04/2012, senza ulteriore proroga;

La presente determinazione sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A10476

Proroga smaltimento scorte del medicinale «Venitrin»

Estratto determinazione V&A/1299 del 17 settembre 2012

Titolare AIC: MEDA PHARMA S.P.A. (codice fiscale 00846530152) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE BRENTA, 18, 20139 - MILANO (MI) Italia

Medicinale: VENITRIN

Variazione AIC: Proroga Smaltimento Scorte

Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale VENITRIN relativamente alle confezioni sottoelencate:

AIC N. 018128037 - "5 MG/24 H CEROTTO TRANSDERMICO" 15 CEROTTI

AIC N. 018128049 - "10 MG/24 H CEROTTO TRANSDERMICO" 15 CEROTTI

AIC N. 018128052 - "15 MG/24 H CEROTTO TRANSDERMICO" 15 CEROTTI

AIC N. 018128076 - "5 MG/24 H CEROTTI TRANSDERMICI" 30 CEROTTI

AIC N. 018128088 - "10 MG/24 H CEROTTI TRANSDERMICI" 30 CEROTTI

AIC N. 018128090 - "15 MG/24 H CEROTTI TRANSDERMICI" 30 CEROTTI

possono essere dispensati per ulteriori 60 giorni a partire dalla scadenza del termine del periodo precedentemente concesso a seguito della comunicazione di notifica regolare per modifica stampati prot. AIFA/V&A/P/34772 del 16/04/2012, pubblicata nella *G.U.* n° 55 del 10/05/2012, senza ulteriore proroga;

La presente determinazione sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A10477

Proroga smaltimento scorte del medicinale «Minitran»

Estratto determinazione V&A/1300 del 17 settembre 2012

Titolare AIC: MEDA PHARMA S.P.A. (codice fiscale 00846530152) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE BRENTA, 18, 20139 - MILANO (MI) Italia

Medicinale: MINITRAN

Variazione AIC: Proroga Smaltimento Scorte

Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale MINITRAN relativamente alle confezioni sottoelencate:

AIC N. 027028012 - "5 MG/24 ORE CEROTTI TRANSDERMICI" 15 CEROTTI

AIC N. 027028024 - "10 MG/24 ORE CEROTTI TRANSDERMICI" 15 CEROTTI

AIC N. 027028036 - "15 MG/24 ORE CEROTTI TRANSDERMICI" 15 CEROTTI

AIC N. 027028048 - "5 MG/24 ORE CEROTTI TRANSDERMICI" 30 CEROTTI

AIC N. 027028051 - "10 MG/24 ORE CEROTTI TRANSDERMICI" 30 CEROTTI

AIC N. 027028063 - "15 MG/24 ORE CEROTTI TRANSDERMICI" 30 CEROTTI

possono essere dispensati per ulteriori 60 giorni a partire dalla scadenza del termine del periodo precedentemente concesso a seguito della comunicazione di notifica regolare per modifica stampati prot. AIFA/V&A/P/34775 del 16/04/2012, pubblicata nella *G.U.* n° 55 del 10/05/2012, senza ulteriore proroga;

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A10478

Proroga smaltimento scorte del medicinale «Nitraket»

Estratto determinazione V&A/1301 del 17 settembre 2012

Titolare AIC: MEDA PHARMA S.P.A. (codice fiscale 00846530152) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE BRENTA, 18, 20139 - MILANO (MI) Italia

Medicinale: NITRAKET

Variazione AIC: Proroga Smaltimento Scorte

Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale NITRAKET relativamente alle confezioni sottoelencate:

AIC N. 035157015 - "5 MG/24 ORE CEROTTI TRANSDERMICI" 15 CEROTTI

AIC N. 035157027 - "10 MG/24 ORE CEROTTI TRANSDERMICI" 15 CEROTTI

AIC N. 035157039 - "15 MG/24 ORE CEROTTI TRANSDERMICI" 15 CEROTTI

AIC N. 035157041 - "5 MG/24 ORE CEROTTI TRANSDERMICI" 30 CEROTTI

AIC N. 035157054 - "10 MG/24 ORE CEROTTI TRANSDERMICI" 30 CEROTTI

AIC N. 035157066 - "15 MG/24 ORE CEROTTI TRANSDERMICI" 30 CEROTTI

possono essere dispensati per ulteriori 60 giorni a partire dalla scadenza del termine del periodo precedentemente concesso a seguito della comunicazione di notifica regolare per modifica stampati prot. AIFA/V&A/P/34776 del 16/04/2012, pubblicata nella *G.U.* n° 55 del 10/05/2012, senza ulteriore proroga;

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A10479

Proroga smaltimento scorte del medicinale «Navelbine»

Estratto determinazione V&A/1302 del 17 settembre 2012

Titolare AIC: PIERRE FABRE PHARMA S.R.L. (codice fiscale 10128980157) con sede legale e domicilio fiscale in VIA WINCKELMANN 1, 20146 - MILANO (MI) Italia

Medicinale: NAVELBINE

Variazione AIC: Proroga Smaltimento Scorte



Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale NAVELBINE relativamente alle confezioni sottoelencate:

AIC N. 027865106 - "20 MG CAPSULE MOLLI" 1 CAPSULA
AIC N. 027865118 - "30 MG CAPSULE MOLLI" 1 CAPSULA
AIC N. 027865120 - "40 MG CAPSULE MOLLI" 1 CAPSULA
AIC N. 027865132 - "80 MG CAPSULE MOLLI" 1 CAPSULA

possono essere dispensati per ulteriori 60 giorni a partire dalla scadenza del termine del periodo precedentemente concesso con la Determinazione per modifica stampati V&A.N/V n°519/2012 del 16/04/2012, pubblicata nella *G.U.* n° 107 del 09/05/2012, senza ulteriore proroga;

La presente determinazione sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A10480

Proroga smaltimento scorte del medicinale «Accuprin»

Estratto determinazione V&A/1309 del 17 settembre 2012

Titolare AIC: PFIZER ITALIA S.R.L. (codice fiscale 06954380157) con sede legale e domicilio fiscale in VIA ISONZO, 71, 04100 - LATINA (LT) Italia

Medicinale: ACCUPRIN

Variazione AIC: Proroga Smaltimento Scorte

Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale ACCUPRIN possono essere dispensati per ulteriori 60 giorni a partire dalla scadenza del termine precedentemente concesso a seguito della notifica AIFA/V&A/P/48048 del 21/05/2012, pubblicata nella *G.U.* n° 69 del 14/06/2012, senza ulteriore proroga;

La presente determinazione sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A10481

Comunicato di rettifica relativo all'estratto della determinazione n. 553/2012 del 10 agosto 2012 recante l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tacrolimus Sandoz».

Nell'estratto della determinazione n. 553/2012 del 10 agosto 2012 relativa al medicinale per uso umano TACROLIMUS SANDOZ pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 205 del 3 settembre 2012 vista la documentazione agli atti di questo ufficio si ritiene opportuno rettificare quanto segue:

dove è scritto:

«AIC n. 0411800023/M
AIC n. 0411800035/M
AIC n. 0411800047/M
AIC n. 0411800050/M
AIC n. 0411800062/M
AIC n. 0411800074/M
AIC n. 0411800086/M
AIC n. 0411800098/M
AIC n. 0411800100/M
AIC n. 0411800112/M
AIC n. 0411800124/M
AIC n. 0411800136/M
AIC n. 0411800148/M
AIC n. 0411800151/M
AIC n. 0411800163/M
AIC n. 0411800175/M
AIC n. 0411800187/M
AIC n. 0411800199/M
AIC n. 0411800201/M
AIC n. 0411800213/M
AIC n. 0411800225/M

AIC n. 0411800237/M
AIC n. 0411800249/M
AIC n. 0411800252/M
AIC n. 0411800264/M
AIC n. 0411800276/M
AIC n. 0411800288/M
AIC n. 0411800290/M
AIC n. 0411800302/M»,

leggasi:

«AIC n. 041180023/M
AIC n. 041180035/M
AIC n. 041180047/M
AIC n. 041180050/M
AIC n. 041180062/M
AIC n. 041180074/M
AIC n. 041180086/M
AIC n. 041180098/M
AIC n. 041180100/M
AIC n. 041180112/M
AIC n. 041180124/M
AIC n. 041180136/M
AIC n. 041180148/M
AIC n. 041180151/M
AIC n. 041180163/M
AIC n. 041180175/M
AIC n. 041180187/M
AIC n. 041180199/M
AIC n. 041180201/M
AIC n. 041180213/M
AIC n. 041180225/M
AIC n. 041180237/M
AIC n. 041180249/M
AIC n. 041180252/M
AIC n. 041180264/M
AIC n. 041180276/M
AIC n. 041180288/M
AIC n. 041180290/M
AIC n. 041180302/M».

12A10714

Comunicato relativo all'estratto della determinazione V&A n. 968 del 9 luglio 2012 relativo alla proroga smaltimento scorte del medicinale «Oxycontin».

Nel comunicato concernente: estratto di determinazione V&A n. 968 del 9 luglio 2012, pubblicato nel S.O. n. 167 alla *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 182 del 6 agosto 2012,

ove si legge:

«Titolare A.I.C.: Laboratorio Farmaceutico C.T.»,

leggasi:

«Titolare A.I.C.: Mundipharma Pharmaceuticals Srl».

12A10715



Comunicato relativo all'estratto della determinazione FV n. 156/2012 del 30 luglio 2012 recante: «Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale «Xavin» con conseguente modifica degli stampati.».

Nell'estratto della determinazione citate in epigrafe, pubblicate nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 224 del 25 settembre 2012, deve essere modificato il quinto capoverso.

Da: Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione non potranno più essere dispensate al pubblico dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

A: Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione non potranno più essere dispensate al pubblico a decorrere dal 26 ottobre 2012 ovvero dal centovesimo giorno successivo a quello di pubblicazione, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - foglio delle inserzioni n. 75 del 28 giugno 2012, della Variazione N1B/2012/526. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

12A10722

**MINISTERO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE**

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 28 settembre 2012

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,2930
Yen	100,37
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	25,141
Corona danese	7,4555
Lira Sterlina	0,79805
Fiorino ungherese	284,89
Litas lituano	3,4528
Lat lettone	0,6962
Zloty polacco	4,1038
Nuovo leu romeno	4,5383
Corona svedese	8,4498
Franco svizzero	1,2099
Corona islandese	*
Corona norvegese	7,3695
Kuna croata	7,4468
Rublo russo	40,1400
Lira turca	2,3203
Dollaro australiano	1,2396
Real brasiliano	2,6232
Dollaro canadese	1,2684

Yuan cinese	8,1261
Dollaro di Hong Kong	10,0258
Rupia indonesiana	12380,86
Shekel israeliano	5,0603
Rupia indiana	68,3480
Won sudcoreano	1439,33
Peso messicano	16,6086
Ringgit malese	3,9596
Dollaro neozelandese	1,5536
Peso filippino	53,961
Dollaro di Singapore	1,5848
Baht thailandese	39,811
Rand sudafricano	10,7125

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

12A10818

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 1° ottobre 2012

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,2877
Yen	100,42
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	25,080
Corona danese	7,4554
Lira Sterlina	0,79830
Fiorino ungherese	285,13
Litas lituano	3,4528
Lat lettone	0,6962
Zloty polacco	4,1057
Nuovo leu romeno	4,5223
Corona svedese	8,4731
Franco svizzero	1,2095
Corona islandese	*
Corona norvegese	7,3780
Kuna croata	7,4255
Rublo russo	40,2230
Lira turca	2,3117
Dollaro australiano	1,2431
Real brasiliano	2,6098
Dollaro canadese	1,2667



Yuan cinese	8,0926
Dollaro di Hong Kong	9,9850
Rupia indonesiana	12334,98
Shekel israeliano	5,0357
Rupia indiana	67,4870
Won sudcoreano	1435,49
Peso messicano	16,5824
Ringgit malese	3,9433
Dollaro neozelandese	1,5533
Peso filippino	53,731
Dollaro di Singapore	1,5827
Baht thailandese	39,648
Rand sudafricano	10,7321

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

12A10819

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Domanda di registrazione della denominazione «KRAŠKI MED»

Si comunica che è stata pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea – serie C n. 290 del 26 Settembre 2012, a norma dell'art. 6, paragrafo 2, del Reg. CE 510/2006 del Consiglio, relativo alla protezione delle indicazioni geografiche e delle denominazioni d'origine dei prodotti agricoli e alimentari, la domanda di registrazione quale denominazione di origine protetta, presentata dalla Slovenia ai sensi dell'art. 5 del Reg. (CE) 510/2006, per il prodotto entrante nella categoria Altri prodotti di origine animale – «KRAŠKI MED».

Copia della predetta domanda contenente la descrizione del disciplinare di produzione è disponibile presso il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali – Dipartimento delle Politiche Competitive della Qualità Agroalimentare e della Pesca – Direzione generale per la Promozione della Qualità Agroalimentare – PQA III, via XX Settembre n. 20 – Roma, per gli operatori interessati, i quali potranno prenderne visione, trarne copia e formulare eventuali osservazioni entro trenta giorni dalla data di pubblicazione del presente comunicato, ai sensi dell'art. 7, paragrafo 2 del predetto regolamento comunitario.

12A10566

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Comunicato relativo alla deliberazione 18 novembre 2010, recante: «Programma delle infrastrutture strategiche (legge n. 443/2001). Nuovo collegamento internazionale Torino-Lione: cunicolo esplorativo de La Maddalena. Approvazione progetto definitivo e finanziamento. (Deliberazione n. 86/2010)».

Si comunica che nella intestazione dell'allegato 1 alla delibera CIPE n. 86 del 18 novembre 2010 «Programma delle infrastrutture strategiche (Legge n. 443/2001). Nuovo collegamento internazionale Torino-Lione: cunicolo esplorativo de La Maddalena. Approvazione progetto definitivo e finanziamento», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 79 del 6 aprile 2011 è stato erroneamente indicato il CUP J4107000000001 mentre il CUP esatto è il seguente: C11J05000030001.

12A10723

MARCO MANCINETTI, *redattore*DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2012-GU1-236) Roma, 2012 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.



* 4 5 - 4 1 0 1 0 0 1 2 1 0 0 9 *

€ 1,00

